

**Zusammenfassende Dokumentation**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

**Inhaltsverzeichnis**

A.	Tragende Gründe und Beschluss	3
1.	Rechtsgrundlagen	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung	4
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss	6
5.	Anlagen	8
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	8
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B.	Bewertungsverfahren	10
1.	Bewertungsgrundlagen	10
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	10
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	11
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	23
3.	Auswertung der Stellungnahmen	23
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	23

3.2	Würdigung der Stellungnahmen	23
3.2.1	Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit	24
3.2.2	Weitere vorgelegte Studien bzw. Publikationen	26
3.2.2.1	Krankheitsbild Parkinson und dessen Therapie	26
3.2.2.2	Ropinirol	28
3.2.2.3	Compliance	30
3.2.2.4	Sonstige	31
3.3.	Fazit	32

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

#### **Inhaltsverzeichnis**

1.	Rechtsgrundlagen	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung	4
3.	Verfahrensablauf	4

## **1. Rechtsgrundlagen**

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen an dem Vorschlag zur Neubildung der Festbetragsgruppe ergeben. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Ropinirol, 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 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

## **3. Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 3. Dezember 2009 (Tranche 2009-11) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2

SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 12. Januar 2010 gegeben.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
14. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.11.2009	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
17. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	09.02.2010	Kenntnisnahme der Stellungnahme
19. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.04.2010	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlagen
22. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	20.05.2010	Beschluss zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ropinirol, Gruppe 1“ in Stufe 1

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

#### 4. **Beschluss**

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2 062), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage IX der AM-RL wird um folgende Festbetragsgruppe „Ropinirol, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ropinirol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Retardtabletten“

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## 5. Anlagen

### 5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

23/06/2010 13:59 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original:			
Kopie:			
Eingang: 24. Juni 2010			UP
GF	M-VL	OS-V	AM
P/O	BEARBEITET VON Recht	FB-Med.	Walter Schmitz Verw.

HAUPTANSCHRIFT: Rothenstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT: 53107 Bonn

TEL: +49 (0)228 89 441-3103  
FAX: +49 (0)228 89 441-4924  
EMAIL: walter.schmitz@bmg.bund.de  
INTERNET: www.bmg.bund.de

Bonn, 23. Juni 2010

AZ: 213 - 44746 - 1

Vorab per Fax: 030-275838-105

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20.05.2010

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

1. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung  
Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1
2. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung  
Sertralin, Gruppe 1, in Stufe 1
3. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung  
Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 20.05.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbucher

## 5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 101 (S. 2388) vom 09.07.2010

[1614 A]

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2062), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage IX der AM-RL wird um folgende Festbetragsgruppe „Ropinirol, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ropinirol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Retardtabletten“

II.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
H e s s

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

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

### **2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung**

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Ropinirol, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 3. Dezember 2009 bis 12. Januar 2010 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubiestraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6 83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Saarbrücker Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

Ansprechpartner/in:  
Dr. Nina Mahnecke  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
02241 9388597

Telefax:  
02241 9388501

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
NM

Datum:  
3. Dezember 2009

## Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2009-11

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 10. November 2009 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX durchzuführen:

### Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1

- Nitrofurantoin, Gruppe 1 (Eingruppierung einer neuen Darreichungsform)
- Sertralin, Gruppe 1 (Neubildung)
- Mirtazapin, Gruppe 1 (Neubildung)
- Ropinirol, Gruppe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches erfolgt.

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

**12. Januar 2010**

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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

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

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke  
Referentin

**Anlagen**

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beige-fügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

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

**Anhörungsverfahren zum Thema** Festbetragsgruppenbildung

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

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

**Wirkstoffgruppe:**

**Ropinirol**

Festbetragsgruppe 1

orale Darreichungsformen \*

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Retardtabletten

Preis- und Produktstand: 01.10.2009 / Verordnungen: 2008

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preisübersicht zum Wirkstoff Ropinirol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 261,6 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				0,25 FTBL						
	12	21	28	42	84	100				
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.							
ROPINIROL 1A		0,00	100,00		16,24				24,30	
ROPINIROL ABZ		0,00	100,00						21,75	
ROPINIROL ACA GSK	8,60	3,29	100,00		16,96				37,82	
ROPINIROL ACIS		0,00	96,71	11,73						
ROPINIROL ACTAVIS		0,00	96,71	11,58	14,58				29,39	35,97
ROPINIROL AL		0,00	96,71	11,54		16,11				
ROPINIROL APOTHEKAMED GSK	0,30	0,11	96,71							
ROPINIROL AXICORP GSK	12,10	4,63	96,60							
ROPINIROL BERAG GSK	13,00	4,97	91,97		16,97				37,97	
ROPINIROL BILLI		0,00	87,00	14,70	18,89				37,97	
ROPINIROL BR GSK		0,00	87,00							
ROPINIROL CC GSK	0,40	0,15	87,00		16,96					
ROPINIROL CT		0,00	86,85	12,95	15,29				31,26	
ROPINIROL DOC GSK		0,00	86,85							
ROPINIROL EMRA GSK	29,70	11,35	86,85	13,60	17,22				38,00	
ROPINIROL EURIM GSK	14,80	5,66	75,50						37,98	
ROPINIROL GERKE GSK	3,70	1,41	69,84							
ROPINIROL GSK	96,50	36,89	68,43	14,70	18,89					
ROPINIROL HEUMANN		0,00	31,54	11,54					21,66	
ROPINIROL HEXAL		0,00	31,54		15,32				31,29	
ROPINIROL HORMOSAN		0,00	31,54	16,95	23,65				39,81	
ROPINIROL KOHL GSK	57,80	22,09	31,54	13,80	16,98				38,00	
ROPINIROL MEVITA GSK	4,10	1,57	9,44	13,60						
ROPINIROL MIBE		0,00	7,87	11,73						
ROPINIROL MYLAN	0,50	0,19	7,87						21,75	
ROPINIROL NEURAX	0,70	0,27	7,68		14,65		19,94		28,95	
ROPINIROL RATIO	0,70	0,27	7,42	12,96	15,32				31,29	
ROPINIROL STADA		0,00	7,15	11,54	14,54				21,75	
ROPINIROL TAD		0,00	7,15			16,11			21,75	
ROPINIROL TEVA		0,00	7,15		14,58				21,82	
ROPINIROL VERON GSK	0,10	0,04	7,15							
ROPINIROL WESTEN GSK	18,30	7,00	7,11						37,97	
ROPINIROL WINTHROP	0,30	0,11	0,11		14,59				28,95	
Summen (Vo in Tsd.)	261,60			4,80	2,20	0,00	0,00		15,20	0,00
Anteilswerte (%)				1,83	0,84	0,00	0,00		5,81	0,00

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Ropinirol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 261,6 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 FTBL						0,5 FTBL1
	21	28	42	84	100	168	84			
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.							
ROPINIROL 1A		0,00	100,00	21,54			40,52			
ROPINIROL ABZ		0,00	100,00				36,32			
ROPINIROL ACA GSK	8,60	3,29	100,00	22,51			59,01			
ROPINIROL ACIS		0,00	96,71		21,54		36,62			
ROPINIROL ACTAVIS		0,00	96,71	19,35			47,18	57,88		
ROPINIROL AL		0,00	96,71		21,32		36,32			
ROPINIROL APOTHEKAMED GSK	0,30	0,11	96,71							
ROPINIROL AXICORP GSK	12,10	4,63	96,60				63,84			
ROPINIROL BERAG GSK	13,00	4,97	91,97	22,60	25,39		60,18			57,37
ROPINIROL BILLI		0,00	87,00		31,71		75,18			
ROPINIROL BR GSK		0,00	87,00							
ROPINIROL CC GSK	0,40	0,15	87,00	20,46						
ROPINIROL CT		0,00	86,85	21,57			52,60			
ROPINIROL DOC GSK		0,00	86,85							
ROPINIROL EMRA GSK	29,70	11,35	86,85	22,63	26,95		60,18			63,90
ROPINIROL EURIM GSK	14,80	5,66	75,50		26,95		63,89			63,90
ROPINIROL GERKE GSK	3,70	1,41	69,84		26,94		59,26			
ROPINIROL GSK	96,50	36,89	68,43	26,64	31,71		75,18			
ROPINIROL HEUMANN		0,00	31,54	21,61	21,24		36,25			
ROPINIROL HEXAL		0,00	31,54	21,60			52,61	95,57		
ROPINIROL HORMOSAN		0,00	31,54	29,90	34,70		69,85			
ROPINIROL KOHL GSK	57,80	22,09	31,54	22,60	26,95		63,90			63,90
ROPINIROL MEVITA GSK	4,10	1,57	9,44	20,46	26,95		53,59			63,90
ROPINIROL MIBE		0,00	7,87		21,54		36,62			
ROPINIROL MYLAN	0,50	0,19	7,87	19,35			36,32			
ROPINIROL NEURAX	0,70	0,27	7,68	19,35		24,88	36,27			
ROPINIROL RATIO	0,70	0,27	7,42	21,60	24,16		52,61			
ROPINIROL STADA		0,00	7,15		21,32		36,32			
ROPINIROL TAD		0,00	7,15		21,32		36,32			
ROPINIROL TEVA		0,00	7,15	19,35			36,39			
ROPINIROL VERON GSK	0,10	0,04	7,15		23,99		53,81			
ROPINIROL WESTEN GSK	18,30	7,00	7,11	22,62	26,93		63,87			63,87
ROPINIROL WINTHROP	0,30	0,11	0,11	19,35			36,59			
Summen (Vo in Tsd.)	261,60			1,90	3,30	0,00	34,10	0,00	0,00	11,20
Anteilswerte (%)				0,73	1,26	0,00	13,04	0,00	0,00	4,28

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Ropinirol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 261,6 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				1,0 FTBL					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	21	28	42	84	100	168
ROPINIROL 1A		0,00	100,00	32,20			70,27		
ROPINIROL ABZ		0,00	100,00				63,15		
ROPINIROL ACA GSK	8,60	3,29	100,00	31,15			94,19		
ROPINIROL ACIS		0,00	96,71		31,68		63,84		
ROPINIROL ACTAVIS		0,00	96,71	28,95			89,96	108,87	
ROPINIROL AL		0,00	96,71		31,52		63,15		
ROPINIROL APOTHEKAMED GSK	0,30	0,11	96,71	34,93			63,20		
ROPINIROL AXICORP GSK	12,10	4,63	96,60				106,09		
ROPINIROL BERAG GSK	13,00	4,97	91,97	34,94			94,14		
ROPINIROL BILLI		0,00	87,00				131,57		
ROPINIROL BR GSK		0,00	87,00						
ROPINIROL CC GSK	0,40	0,15	87,00				92,01		
ROPINIROL CT		0,00	86,85	31,99			92,08		
ROPINIROL DOC GSK		0,00	86,85	31,07			81,10		
ROPINIROL EMRA GSK	29,70	11,35	86,85	34,96			94,25		
ROPINIROL EURIM GSK	14,80	5,66	75,50	34,95			94,16		
ROPINIROL GERKE GSK	3,70	1,41	69,84	31,13			63,47		
ROPINIROL GSK	96,50	36,89	68,43				131,57		
ROPINIROL HEUMANN		0,00	31,54	32,01	31,49		63,05		
ROPINIROL HEXAL		0,00	31,54	32,00			92,09		174,04
ROPINIROL HORMOSAN		0,00	31,54	45,90			129,75		
ROPINIROL KOHL GSK	57,80	22,09	31,54	34,95			116,55		
ROPINIROL MEVITA GSK	4,10	1,57	9,44	31,29			94,27		
ROPINIROL MIBE		0,00	7,87		31,68		63,84		
ROPINIROL MYLAN	0,50	0,19	7,87	28,95			63,15		
ROPINIROL NEURAX	0,70	0,27	7,68	28,95		42,23	62,94		
ROPINIROL RATIO	0,70	0,27	7,42	32,00			92,09		
ROPINIROL STADA		0,00	7,15				63,15		
ROPINIROL TAD		0,00	7,15		31,52		63,15		
ROPINIROL TEVA		0,00	7,15	28,95			63,26		
ROPINIROL VERON GSK	0,10	0,04	7,15						
ROPINIROL WESTEN GSK	18,30	7,00	7,11	34,94			116,55		
ROPINIROL WINTHROP	0,30	0,11	0,11	28,95			63,81		
Summen (Vo in Tsd.)	261,60			1,10	0,00	0,00	53,40	0,00	0,00
Anteilswerte (%)				0,42	0,00	0,00	20,41	0,00	0,00

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Ropinirol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 261,6 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				2,0 FTBL					2,0 FTBL1	2,0 TABR		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	21	28	42	84	100	168	84	21	84
ROPINIROL 1A		0,00	100,00	55,56			154,96					
ROPINIROL ABZ		0,00	100,00				139,33					
ROPINIROL ACA GSK	8,60	3,29	100,00				173,60					
ROPINIROL ACIS		0,00	96,71				139,87					
ROPINIROL ACTAVIS		0,00	96,71	50,09			151,52	181,99				
ROPINIROL AL		0,00	96,71				139,33					
ROPINIROL APOTHEKAMED GSK	0,30	0,11	96,71				168,86					
ROPINIROL AXICORP GSK	12,10	4,63	96,60				200,40			219,51		200,22
ROPINIROL BERAG GSK	13,00	4,97	91,97				173,61			200,71		200,17
ROPINIROL BILLI		0,00	87,00				235,91					
ROPINIROL BR GSK		0,00	87,00									200,17
ROPINIROL CC GSK	0,40	0,15	87,00				170,32				54,56	200,17
ROPINIROL CT		0,00	86,85				165,11					
ROPINIROL DOC GSK		0,00	86,85				139,62					
ROPINIROL EMRA GSK	29,70	11,35	86,85				173,63			220,91		
ROPINIROL EURIM GSK	14,80	5,66	75,50				200,37			220,91		200,17
ROPINIROL GERKE GSK	3,70	1,41	69,84				201,99			139,66	54,56	200,19
ROPINIROL GSK	96,50	36,89	68,43				235,91			235,91	64,21	217,22
ROPINIROL HEUMANN		0,00	31,54	50,10			139,25					
ROPINIROL HEXAL		0,00	31,54	50,09			165,12		320,60			
ROPINIROL HORMOSAN		0,00	31,54				195,85					
ROPINIROL KOHL GSK	57,80	22,09	31,54				220,90			220,90	54,56	200,22
ROPINIROL MEVITA GSK	4,10	1,57	9,44				175,62			220,90		
ROPINIROL MIBE		0,00	7,87				139,87					
ROPINIROL MYLAN	0,50	0,19	7,87	49,97			139,33					
ROPINIROL NEURAX	0,70	0,27	7,68	49,97		87,39	139,25					
ROPINIROL RATIO	0,70	0,27	7,42	50,09	63,43		165,12					
ROPINIROL STADA		0,00	7,15				139,33					
ROPINIROL TAD		0,00	7,15	42,23			139,33					
ROPINIROL TEVA		0,00	7,15				139,40					
ROPINIROL VERON GSK	0,10	0,04	7,15				195,43					
ROPINIROL WESTEN GSK	18,30	7,00	7,11				220,85			220,85	54,56	200,19
ROPINIROL WINTHROP	0,30	0,11	0,11				139,65					
Summen (Vo in Tsd.)	261,60			0,00	0,00	0,00	58,00	0,00	0,00	11,40	4,30	10,80
Anteilswerte (%)				0,00	0,00	0,00	22,17	0,00	0,00	4,36	1,64	4,13

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Ropinirol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 261,6 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				3,0 FTBL					4,0 FTBL				
	21	28	42	84	100	21	28	42	84	100			
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
ROPINIROL 1A		0,00	100,00										
ROPINIROL ABZ		0,00	100,00										
ROPINIROL ACA GSK	8,60	3,29	100,00										
ROPINIROL ACIS		0,00	96,71										
ROPINIROL ACTAVIS		0,00	96,71	210,21	252,86								
ROPINIROL AL		0,00	96,71	197,75		238,58	264,08	315,98					
ROPINIROL APOTHEKAMED GSK	0,30	0,11	96,71										
ROPINIROL AXICORP GSK	12,10	4,63	96,60										
ROPINIROL BERAG GSK	13,00	4,97	91,97										
ROPINIROL BILLI		0,00	87,00										
ROPINIROL BR GSK		0,00	87,00										
ROPINIROL CC GSK	0,40	0,15	87,00										
ROPINIROL CT		0,00	86,85										
ROPINIROL DOC GSK		0,00	86,85										
ROPINIROL EMRA GSK	29,70	11,35	86,85										
ROPINIROL EURIM GSK	14,80	5,66	75,50										
ROPINIROL GERKE GSK	3,70	1,41	69,84										
ROPINIROL GSK	96,50	36,89	68,43										
ROPINIROL HEUMANN		0,00	31,54										
ROPINIROL HEXAL		0,00	31,54	57,42	197,99	68,91	238,65						
ROPINIROL HORMOSAN		0,00	31,54		240,75		295,64						
ROPINIROL KOHL GSK	57,80	22,09	31,54										
ROPINIROL MEVITA GSK	4,10	1,57	9,44										
ROPINIROL MIBE		0,00	7,87										
ROPINIROL MYLAN	0,50	0,19	7,87										
ROPINIROL NEURAX	0,70	0,27	7,68	57,39	111,76	197,73	68,85	129,95	238,49				
ROPINIROL RATIO	0,70	0,27	7,42	57,42	75,99	197,99	68,91	88,63	238,65				
ROPINIROL STADA		0,00	7,15										
ROPINIROL TAD		0,00	7,15										
ROPINIROL TEVA		0,00	7,15										
ROPINIROL VERON GSK	0,10	0,04	7,15										
ROPINIROL WESTEN GSK	18,30	7,00	7,11										
ROPINIROL WINTHROP	0,30	0,11	0,11										
Summen (Vo in Tsd.)	261,60			0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
Anteilswerte (%)				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Ropinirol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 261,6 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 49,9

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				4,0 TABR 84	5,0 FTBL 84	8,0 TABR 84
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
ROPINIROL 1A		0,00	100,00			
ROPINIROL ABZ		0,00	100,00			
ROPINIROL ACA GSK	8,60	3,29	100,00		383,76	
ROPINIROL ACIS		0,00	96,71			
ROPINIROL ACTAVIS		0,00	96,71			
ROPINIROL AL		0,00	96,71			
ROPINIROL APOTHEKAMED GSK	0,30	0,11	96,71		347,91	
ROPINIROL AXICORP GSK	12,10	4,63	96,60	325,93	383,56	618,07
ROPINIROL BERAG GSK	13,00	4,97	91,97	325,92	383,66	618,16
ROPINIROL BILLI		0,00	87,00			
ROPINIROL BR GSK		0,00	87,00	325,93		618,16
ROPINIROL CC GSK	0,40	0,15	87,00	325,92	383,70	618,16
ROPINIROL CT		0,00	86,85			
ROPINIROL DOC GSK		0,00	86,85			
ROPINIROL EMRA GSK	29,70	11,35	86,85		383,79	
ROPINIROL EURIM GSK	14,80	5,66	75,50	325,92	383,70	618,16
ROPINIROL GERKE GSK	3,70	1,41	69,84	325,95	434,54	618,18
ROPINIROL GSK	96,50	36,89	68,43	340,95	451,21	633,27
ROPINIROL HEUMANN		0,00	31,54			
ROPINIROL HEXAL		0,00	31,54			
ROPINIROL HORMOSAN		0,00	31,54			
ROPINIROL KOHL GSK	57,80	22,09	31,54	325,93	399,35	618,18
ROPINIROL MEVITA GSK	4,10	1,57	9,44			
ROPINIROL MIBE		0,00	7,87			
ROPINIROL MYLAN	0,50	0,19	7,87		262,25	
ROPINIROL NEURAX	0,70	0,27	7,68			
ROPINIROL RATIO	0,70	0,27	7,42			
ROPINIROL STADA		0,00	7,15			
ROPINIROL TAD		0,00	7,15			
ROPINIROL TEVA		0,00	7,15			
ROPINIROL VERON GSK	0,10	0,04	7,15			
ROPINIROL WESTEN GSK	18,30	7,00	7,11	325,95	436,15	618,18
ROPINIROL WINTHROP	0,30	0,11	0,11			
Summen (Vo in Tsd.)	261,60			13,90	19,90	16,10
Anteilswerte (%)				5,31	7,61	6,15

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	13.01.2010 (vorab per E-Mail 08.01.2010)

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	Entfällt

## 3. Auswertung der Stellungnahmen

### 3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA (4. Kapitel §§ 13 bis 15) in der Fassung vom 18. Dezember 2008, geändert am 19. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009 unter Berücksichtigung des § 35 SGB V zur Bildung von Festbetragsgruppen.

### 3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Es wurden die Argumente der eingegangenen Stellungnahme aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und die der Stellungnahme beigefügten Literaturquellen durch den Unterausschuss „Arzneimittel“ gründlich geprüft und in die Bewertung mit einbezogen.

### 3.2.1 Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit

#### Argument (1):

*Nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V sowie gemäß 4. Kapitel § 14 VerfO des G-BA sind bei der Festbetragsgruppenbildung unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Die Einbeziehung der Darreichungsform Retardtabletten widerspricht der gesetzlichen Vorgabe, wonach bei der Festbetragsgruppenbildung unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen sind, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind.*

*Im Falle von Requip-Modutab<sup>®</sup> haben die im Vergleich zu Requip<sup>®</sup> gleichmäßigere Pharmakokinetik und zeitpunktabhängig verschiedene Bioverfügbarkeiten eine therapeutische Bedeutung, da aus der Möglichkeit eine höhere Dosierung zu erzielen, eine verbesserte Wirksamkeit resultiert. Für Requip-Modutab<sup>®</sup> (1x tgl.) wurde im direkten Vergleich – im Rahmen einer randomisierten, doppelblinden kontrollierten Therapieoptimierungsstudie bei Patienten mit fortgeschrittenem Morbus Parkinson – eine therapeutische Überlegenheit gegenüber Requip<sup>®</sup> (3x tgl.) belegt. Es kann deshalb nicht davon ausgegangen werden, dass die retardierte Form von Ropinirol gleichwertig durch nicht-retardierte Ropinirol (z. B. Requip<sup>®</sup>) ersetzt werden könnte.*

#### Bewertung:

**Tompson und Vearer**, Clin Ther 2007, vergleichen in einer randomisierten offenen Phase II Studie (Studie 164) in Teil A (n=23) die relative Bioverfügbarkeit (*overnight switch* nach einer Behandlungszeit von 4-7 Tagen) von 1x 8 mg Ropinirol PR (= retardiert) mit 3x 2,5 mg (alle 8 Stunden) Ropinirol IR (= schnell freisetzend; eine Formulierung mit 2,5 mg IR ist weder in den USA noch in Deutschland im Handel, es gibt nur 2 mg). Teil B (n=28) untersucht den Einfluss einer fetthaltigen Mahlzeit auf die 8 mg PR-Formulierung.

In einer weiteren randomisierten offenen Phase II Studie (Studie 165) wurde die Proportionalität der 2, 4 und 8 mg Retardformulierungen sowie die Äquivalenz von 4x 2 mg PR zu 8 mg PR beschrieben.

Es werden pharmakokinetische Parameter und keine patientenrelevanten Endpunkte untersucht. Die Arbeiten zeigen, dass zwar das pharmakokinetische Profil der retardierten Form flacher ausfällt, die systemische Aufnahme bezogen auf dieselbe Tagesdosis jedoch gleich ist. Die pharmakokinetischen Ähnlichkeiten zeigen sich ebenfalls in

vergleichbaren Inzidenzen der Nebenwirkungen. Ein Wechsel von der schnell-freisetzenen zur verzögert-freisetzenen Therapie ist folglich ohne Weiteres, d h. über Nacht möglich. Dies wird auch in der aktuellen Fachinformation zu Requip-Modutab<sup>®</sup> angeführt. Eine für die Therapie bedeutsame bessere Bioverfügbarkeit von Requip-Modutab<sup>®</sup> gegenüber Requip<sup>®</sup> wird hierdurch nicht belegt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. GlaxoSmithKline Research and Development ist durch Autorenschaft und Finanzierung (sowie SkyePharma) an der Veröffentlichung beteiligt.

**Stocchi und Giorgi**, Poster: 10th Congress of the European Federation of Neurological Societies 2006, Glasgow, ist eine in Poster- und nicht in Volltextform vorgelegte Publikation und kann daher nicht in die Auswertung mit einbezogen werden.

**Tompson et al.**, Poster: 17th World Federation of Neurology World Congress on Parkinson's Disease and Related Disorders 2007, Amsterdam, ist eine in Poster- und nicht in Volltextform vorgelegte Publikation und kann daher nicht in die Auswertung mit einbezogen werden.

**Stocchi et al.**, Poster: International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders 2008, USA ist eine in Poster- und nicht in Volltextform vorgelegte Publikation und kann daher nicht in die Auswertung mit einbezogen werden.

Es wurden keine randomisierten, kontrollierten klinischen Studien mit patientenrelevanten Endpunkten bzw. Publikationen vorgelegt, die einen für die Therapie bedeutsamen Unterschied der Bioverfügbarkeit von Requip-Modutab<sup>®</sup> gegenüber Requip<sup>®</sup> zeigen.

## Argument (2):

*Eine Aufdosierung bis zu einer maximalen Tagesdosis von 24 mg kann deutlich schneller mit Retardtabletten als mit Filmdtabletten erfolgen.*

## Bewertung:

In dem Fall, in dem bei einer einmal täglichen Dosierung von 8 mg Ropinirol Retardtablette keine zufriedenstellende Kontrolle der Symptome erreicht bzw. beibehalten werden kann, kann in zweiwöchigen oder längeren Zeitintervallen die Tagesdosis um 2 bis 4 mg erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 24 mg. Bei den nicht retardierten Filmdtabletten wird in den ersten vier Wochen eine Aufdosierung auf 3 mg/d durchgeführt. Danach kann die Dosis wöchentlich um 1,5 bis 3 mg/d gesteigert werden. Ein Ansprechen der Behandlung wird bei 3 bis 9 mg/d erwartet; sollte keine ausreichende Wirkung erzielt werden, so ist eine Steigerung der Dosis auf 24 mg/d zulässig (vgl. Fachinformationen, Stand je Juni 2009). Zwar ist der Grad der Aufdosierung unterschiedlich, ein Erreichen der Maximaldosis von 24 mg/d kann den Angaben der Fachinformation zufolge mit Filmdtabletten sogar etwas früher erreicht werden.

### 3.2.2 Weitere vorgelegte Studien bzw. Publikationen

#### 3.2.2.1 Krankheitsbild Parkinson und dessen Therapie

**Murdoch et al.**, Dis Manage Health Outcomes 2004, beschreiben das Krankheitsbild Parkinson und die Rolle von Ropinirol vs. anderer Arzneimittel als Pharmakotherapie. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Kostic et al.**, Neurology 1991, beschreiben das Auftreten von Levodopa-induzierten Dyskinesien und vermindertem Ansprechen bei frühzeitigem Auftreten von Parkinson (im Alter von 21-40 Jahren) vs. dem Auftreten nach dem 40. Lebensjahr. Ropinirol ist nicht Gegenstand der Publikation, Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Rascol et al.**, The Lancet 2002, beschreiben in ihrem Review verschiedene Therapiemöglichkeiten zur Behandlung des Krankheitsbildes Parkinson. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Alle Autoren unterliegen einem Interessenkonflikt.

**Schade et al.**, N Engl J Med 2007, untersuchen den Einfluss von Parkinson-Pharmakotherapeutika auf die Entstehung von fibrotischen Herzklappenveränderungen. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Die meisten Autoren unterliegen einem Interessenkonflikt.

**Zanettini et al.**, N Engl J Med 2007, untersuchen den Einfluss von Parkinson-Pharmakotherapeutika auf die Entstehung von fibrotischen Herzveränderungen. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Einige Autoren unterliegen einem Interessenkonflikt.

**Yamamoto et al.**, Neurology 2006, untersuchen den Einfluss von Parkinson-Pharmakotherapeutika auf die Entstehung von Herzklappenveränderungen. Ropinirol wurde nicht untersucht. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Junghanns et al.**, Mov Disord 2007, untersuchen den Einfluss von Parkinson-Pharmakotherapeutika auf die Entstehung von Herzklappenveränderungen. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt.

**Dewey et al.**, Arch Neurol 2007, untersuchen den Einfluss von Parkinson-Pharmakotherapeutika auf die Entstehung von fibrotischen Herzklappenveränderungen. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Andersohn und Garbe**, Mov. Disord 2009, untersuchen den Einfluss von Parkinson-Pharmakotherapeutika auf die Entstehung von fibrotischen Veränderungen. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Peralta et al.**, Mov Disord 2006, untersuchen den Einfluss von Parkinson-Pharmakotherapeutika auf die Entstehung von fibrotischen Herzklappenveränderungen. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Olanow et al.**, Lancet Neurol 2006, beschreiben in ihrem Review die dopaminerge Behandlung des Morbus Parkinson. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Alle Autoren unterliegen einem Interessenkonflikt.

### **3.2.2.2 Ropinirol**

**Petereit und Pawlik**, WVG 2002, beschreiben den Wirkstoff Ropinirol und das Fertigarzneimittel Requip®. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Rascol et al.**, N Engl J Med 2000, vergleichen in einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden Studie Ropinirol mit L-Dopa über einen Zeitraum von fünf Jahren bei Parkinson-Patienten im Frühstadium. Primärer Endpunkt war das Auftreten von Dyskinesien. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass das Risiko von Dyskinesien in der frühen Behandlung des Morbus Parkinson mit einer Monotherapie mit Ropinirol reduziert werden kann. Reicht dieses nicht aus, so wird der Einsatz von L-Dopa erforderlich. Die Studie behandelt die Frage nach der Initialbehandlung des Morbus Parkinson. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Die Publikation wurde von SmithKline Beecham Pharmaceuticals unterstützt, darüber hinaus unterliegen einige Autoren einem Interessenkonflikt.

**Hauser et al.**, Mov Disord 2007, untersuchen ebenfalls in einer doppelblinden, randomisierten Studie über fünf Jahre und fünf Jahre *follow-up* den Einsatz von Ropinirol und L-Dopa bei Parkinson-Patienten. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Die Studie wurde von GlaxoSmithKline Research and Development unterstützt, darüber hinaus unterliegen einige Autoren einem Interessenkonflikt.

**Jost et al.**, J Neurol 2006, stellen in einer Übersichtsarbeit verschiedene Studien von Ropinirol vs. andere Pharmakotherapeutika zur Behandlung des Morbus Parkinson und des Restless-Leg-Syndroms dar. Es wird auf die Retardform von Ropinirol unter Nennung der Publikation von **Pahwa et al.**, Posterpräsentation Annual Meeting of the American Academy of Neurology, San Diego, CA, USA, 2006, hingewiesen. Die placebokontrollierte Studie hatte als primäres Ziel, die Wirksamkeit der Retardform bzgl. der Verminderung der „Off“-Phasen während der Wachphasen zu untersuchen. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. GlaxoSmithKline (GSK) ist durch Autorenschaft an der Publikation beteiligt.

**Giladi et al.**, Mov Disor 2007, vergleichen in einer randomisierten, doppelblinden Studie Rotigotin als transdermale Applikationsform vs. Ropinirol und Placebo. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hin-

weise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Schwarz Pharma AG ist durch Autorenschaft an der Publikation beteiligt.

### 3.2.2.3 Compliance

#### Argument (3):

*Insgesamt hat Requip-Modutab<sup>®</sup> zusätzlich das Potenzial für eine erhöhte Compliance und könnte in der Folge die motorische Symptomkontrolle verbessern.*

#### Bewertung:

**Leopold et al.**, Mov Disord 2004, befassen sich mit der Arzneimittel Adhärenz bei Parkinson-Patienten. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

**Grosset et al.**, Mov Disord 2009, untersuchten die Adhärenz in einer multizentrischen Studie bei Parkinson-Patienten, die mit L-Dopa und/oder Dopaminagonisten behandelt wurden. Allgemein wird festgestellt, dass eine einmal tägliche Gabe einer Medikation im Vergleich zur mehrmals täglichen Applikation eine signifikant bessere Adhärenz zur Folge hat. Es findet kein Vergleich zwischen der schnell-freisetzenden und der Retardform von Ropinirol statt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Die Studie wurde finanziell von GSK unterstützt.

**Kulkarni et al.**, Mov Disord 2009, stellen in einer retrospektiven, longitudinalen Kohortenstudie eine hohe Prävalenz einer suboptimalen Adhärenz bei der Behandlung des Morbus Parkinson fest. Spezifische Angaben zu bestimmten Arzneimitteln fehlen. Ferner wird auf die verschiedenen, die Adhärenz beeinträchtigenden Faktoren wie Alter der Patienten, Kommunikation etc. eingegangen. GSK ist durch Finanzierung und Autorenschaft an der Publikation beteiligt, die anderen Autoren unterliegen einem Interessenkonflikt.

Die Einhaltung der von Arzt und Patient gesetzten Therapieziele stellt eine wichtige Grundlage für eine erfolgreiche Therapie dar. Die Gründe für eine suboptimale Adhärenz sind in der Regel vielfältig bzw. von zahlreichen Faktoren abhängig, insbesondere auch von der Arzt-Patient-Interaktion sowie sozialen Einflussfaktoren und der Motivationslage des Patienten und können nicht ausschließlich durch eine Reduktion der Einnahmehäufigkeit der Medikation verbessert werden. Vielmehr ist es denkbar, dass bei verbesserter Adhärenz auch ein unverändertes Therapieergebnis oder eine erhöhte Rate von unerwünschten Arzneimittelwirkungen auftritt und dass eine verbesserte Adhärenz an sich kein patientenrelevanter Nutzen ist. Daher sind für die Darstellung der Relevanz einer verbesserten Adhärenz geeignete Studien erforderlich, die sowohl die gesteigerte Adhärenz als auch einen damit einhergehenden verbesserten Therapieeffekt zeigen. Der Nachweis einer therapeutischen Überlegenheit von Requip-Modutab<sup>®</sup> gegenüber Requip<sup>®</sup> Filmtabletten i. S. v. 4. Kapitel § 14 VerfO des G-BA konnte bislang nicht erbracht werden.

#### **3.2.2.4 Sonstige**

Die **Leitlinie** der Deutschen Gesellschaft für Neurologie „**Parkinson-Syndrome**“ weist neutral auf die 2008 erfolgte Zulassung von retardiertem Ropinirol und dessen einmal tägliche Gabe vs. dreimal täglicher Gabe der schnell-freisetzenden Form hin, spricht sich jedoch weder für die bevorzugte Gabe der einen oder der anderen Form aus. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

Die **Fachinformationen** zu **Cabaseril<sup>®</sup>** (Stand Januar 2009), **Parkotil<sup>®</sup>** (Stand März 2009), **Requip-Modutab<sup>®</sup>** (Stand Juni 2009), und **Requip<sup>®</sup>** (Stand Juni 2009) wurden bei der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens berücksichtigt. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

### **3.3. Fazit**

Nach 4. Kapitel § 14 VerfO des G-BA ist ein Arzneimittel wegen seiner im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterschiedlichen Bioverfügbarkeit dann für die Therapie bedeutsam, wenn es zur Behandlung von Patienten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ersetzt werden kann, es folglich für die Therapie generell oder auch nur in bestimmten Konstellationen unverzichtbar ist. Die Arzneimittel enthalten einen identischen Wirkstoff – Ropinirol –, und es lagen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vor, die gegen eine Neubildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ kommt zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Ropinirol, Gruppe 1“ in Stufe 1 sachgerecht ist und den Vorgaben des § 35 SGB V entspricht.