

Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 21. August 2025

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellunghnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellunghnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellunghnahmeverfahren	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellunghnahmen.....	5
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellunghnahmen	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	6
3.	Auswertung der Stellunghnahmen.....	6
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	12
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	15

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 G-BA ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Rotigotin, 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 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 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) 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 Stimmrecht 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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(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 14. Mai 2025 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des G-BA 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
Pharma Deutschland e. V.	08.02.2025
UCB Pharma GmbH	10.02.2025

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Pharma Deutschland e. V.	Herr Dr. Karl Sydow
UCB Pharma GmbH	Herr Andreas Schröder

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Pharma Deutschland Hr.Dr. Sydow	ja	ja	nein	nein	nein	nein
UCB Pharma Hr. Schröder	ja	nein	nein	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Einwand: Keine pflichtgemäße Ermessensausübung - fehlende Anbietervielfalt

UCB Pharma GmbH (UCB) führt aus:

„Der G-BA hat bei der Bildung der Festbetragsgruppe Rotigotin das ihm gesetzlich eingeräumte Ermessen mit Blick auf die bestehende Anbietervielfalt für den Wirkstoff Rotigotin nicht pflichtgemäß ausgeübt, weil eine Anbietervielfalt angenommen wurde, die nicht gegeben ist“

„Der G-BA hat bei der Bildung der Festbetragsgruppe Rotigotin (transdermale Pflaster) das ihm gesetzlich eingeräumte Ermessen nicht pflichtgemäß ausgeübt, da er außer Acht gelassen hat, dass für Rotigotin in der transdermalen Darreichungsform lediglich zwei Anbieter einen unmittelbaren Zugriff auf eine Herstellungsquelle haben. Bei den darüber hinaus gelisteten Anbietern handelt es sich ausschließlich um Parallelimporteure. Mit der Festbetragsfestsetzung wird also eine vermeintliche Anbietervielfalt reguliert, die gar nicht existiert:

Pflicht zur Ausübung des Ermessens und Einhaltung der Ermessensgrenzen

Bekanntlich räumt § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V dem G-BA die Befugnis ein, in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinien) festzulegen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Ausweislich des Wortlauts dieser Vorschrift („können“) steht dem G-BA diesbezüglich ein gesetzliches Ermessen zu. Daher darf der G-BA nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V nicht nach freiem Belieben Arzneimittel mit demselben Wirkstoff in eine Festbetragsgruppe einbeziehen. In Anlehnung an § 39 Abs. 1 SGB I hat der G-BA sein Ermessen entsprechend dem Zweck der Ermächtigung auszuüben und die gesetzlichen Grenzen des Ermessens einzuhalten. Auf eine pflichtgemäße Ausübung des Ermessens besteht ein gesetzlicher Anspruch. Dabei muss der G-BA auch erkennen lassen, dass er überhaupt von seinem Ermessen gesetzeskonform Gebrauch gemacht hat.

Bedeutung einer fehlenden Anbietervielfalt im Rahmen der Ermessensausübung

Bei der Ausübung seines Ermessens im Rahmen der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 SGB V hat sich der G-BA vor allem am Gesetzeszweck zu orientieren. Bekanntlich dient das Instrument der Festbeträge dazu, im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung zu gewährleisten. Im Rahmen dieser

Versorgungserwägungen spielen Verordnungsalternativen und die Versorgungsfähigkeit für die gesetzlichen Krankenkassen eine Rolle, die in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden sollen.

An dieser Stelle bedarf es bei der Bildung von Festbetragsgruppen einer Berücksichtigung der für die jeweiligen Wirkstoffe bestehenden Anbietervielfalt. Zwar steht außer Frage, dass auch Arzneimittel, die von Parallelimporteuren angeboten werden, zur Versorgung beitragen, doch sind die Verordnungsalternativen und die Versorgungsfähigkeit stark davon abhängig, welche Menge an Arzneimitteln Parallelimporteure in anderen europäischen Ländern kaufen (können).

Die Bildung von Festbetragsgruppen muss grundsätzlich gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Daher sieht § 35 Abs. 5 SGB V ausdrücklich vor, dass mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sind. Damit soll eine ausreichende Arzneimittelauswahl zum Festbetrag sichergestellt werden. Je weniger Anbieter eine kontinuierliche Belieferung des Marktes zu einem festgesetzten Festbetrag gewährleisten können, umso stärker steht dieser Sicherstellungsauftrag in Frage.

Ermessensfehler durch fehlende Berücksichtigung der tatsächlichen Anbietervielfalt bei Rotigotin in transdermaler Darreichungsform

So liegt der Fall hier. Zwar stellt sich die Bildung einer Festbetragsgruppe grundsätzlich als legitimer Zweck zur ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen ärztlichen Versorgung dar. Jedoch hat der G-BA offensichtlich im Rahmen seiner Ermessensausübung die tatsächliche Anbietersituation nicht berücksichtigt. Hätte der G-BA dies getan, hätte er zur Schlussfolgerung gelangen müssen, dass die Bildung einer Festbetragsgruppe ermessensfehlerhaft und unverhältnismäßig gewesen wäre:

Festhalten lässt sich, dass sich im Fall von Rotigotin in transdermaler Darreichungsform die Herstellung auf lediglich zwei Hersteller zurückführen lässt; einerseits UCB und andererseits Neuraxpharm. Der Preisübersicht der Tragenden Gründe lässt sich entnehmen, dass unter den 22 gelisteten Anbietern insgesamt 20 Parallelimporteure zu finden sind. Bei genauerem Blick lässt sich sogar feststellen, dass die importierten Arzneimittel ausschließlich auf das UCB Produkt Neupro® zurückzuführen sind.

Von den 210,2 Tsd. Verordnungen entfallen allein 151,2 Tsd. Verordnungen (71,9 %) unmittelbar auf das von UCB angebotene Produkt Neupro® und 52,3 Tsd. (24,9 %) auf das importierte Produkt Neupro®, d.h. 96,8% aller Verordnungen entfallen auf das von der UCB-Gruppe in Verkehr gebrachte Arzneimittel Neupro® und nur 3,2% der Verordnungen (6,7 Tsd.) auf den herstellenden Anbieter Neuraxpharm. Bei einem solchen Anbieterverhältnis lässt sich die Vorgabe, dass mindestens 20% der Verordnungen zum Festbetrag erhältlich sind, nicht mehr gewährleisten.

Vor diesem Hintergrund ist die Bildung einer Festbetragsgruppe zum Wirkstoff Rotigotin in transdermaler Darreichungsform offensichtlich ermessensfehlerhaft. Ausweislich der Tragenden Gründe ist der G-BA mit keinem Wort darauf eingegangen, ob und in welchem Umfang die Anbietervielfalt, vor allem in Bezug auf den Zugang zur Herstellung von Arzneimitteln, für die Versorgung des Marktes eine Rolle spielt. Das lässt darauf schließen, dass entsprechende Erwägungen nicht angestellt wurden. Damit ist das Ermessen bereits deswegen fehlerhaft ausgeübt worden, weil dieser rechtlich relevante Belang nicht in die Ermessensausübung eingestellt und insofern das Ermessen gar nicht ordnungsgemäß ausgeübt wurde (Ermessensnichtgebrauch).“

Pharma Deutschland e. V. (Pharma Deutschland) führt aus:

„Die geplante Festbetragsgruppenbildung bezieht sich auf Rotigotin-haltige Arzneimittel mit transdermalen Darreichungsformen. Entsprechend ist ein besonderer Markt betroffen, der im

Ergebnis dazu geführt hat, dass auf diesem Markt abgesehen von Parallelimporteuren lediglich zwei pharmazeutische Unternehmer anbieten. Das bedeutet auch, dass sich die Parallelimporteure ihrerseits nur einer sehr begrenzten Anzahl an Beschaffungsquellen bedienen können. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der anhaltenden Bemühungen um eine Vermeidung von Lieferengpässen sollte auch bei der Festbetragsgruppenbildung die Verfügbarkeit von Herstellern angemessen berücksichtigt werden, sind doch die durch Parallelimporteure verfügbaren Packungsmengen von Bedingungen in den auswertigen – nicht selten volatilen – Märkten abhängig. Im vorliegenden Fall existiert also die Anbietervielfalt eher auf dem Papier als in der tatsächlichen Versorgungspraxis.

Es ist daher nicht nachzuvollziehen, dass der G-BA die ihm nach § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB V eingeräumte Befugnis nicht nutzt, unter solchen Marktverhältnissen mit sehr begrenzter Anbieterzahl von einer Festbetragsgruppenbildung abzusehen, zumal nicht zu erkennen ist, dass sich absehbar ein breiterer generischer Markt entwickelt. Unter der zusätzlichen Regelung der Festbetragsunterstellung dürfte die Investitionsbereitschaft von Generika-Anbietern eher noch sinken.

Nach § 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V sind die Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Das kann aber – hier in Bezug auf die gesicherte Versorgung – nur gelingen, wenn die der Festbetragsfestsetzung zugrunde liegende Festbetragsgruppe ausreichend Alternativen an kontinuierlich verfügbaren Arzneimitteln beinhaltet. Hilfreich wäre es daher, würde der G-BA dem Aspekt der Anbietervielfalt und der damit verbundenen Erhöhung einer Versorgungssicherheit (mindestens Versorgungswahrscheinlichkeit) sowohl bei seiner Entscheidung als auch in seiner Entscheidungsbegründung Rechnung tragen.“

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 Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89). Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

Die Anzahl von Produktionsstandorten ist kein Kriterium, das bei einer Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen ist.

2. Einwand: Keine pflichtgemäße Ermessensausübung - Markt bereits durch Rabattverträge geregelt

UCB führt aus:

„Eine weitere Beanstandung der beabsichtigten Festbetragsgruppenbildung erfolgt unter dem Aspekt des Außerachtlassens der für das Arzneimittel mit Neupro® mit dem Wirkstoff Rotigotin bestehenden Rabattvertragsabdeckung in Höhe von über 84%. Da diese im Übrigen mehr als 5% höher ist als bei den anderen von der Gruppenbildung betroffenen Originalpräparaten, ist die geplante Gruppenbildung auch insoweit als ermessensfehlerhaft zu qualifizieren:

Bedeutung von Rabattverträgen im Rahmen der Ermessensausübung

Bei der Ausübung seines Ermessens im Rahmen der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 SGB V hat sich der G-BA vor allem am Gesetzeszweck zu orientieren. Bekanntlich dient das Instrument der Festbeträge dazu, im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung zu gewährleisten. Im Rahmen dieser Wirtschaftlichkeitserwägungen spielen naturgemäß die Kosten für die gesetzlichen Krankenkassen eine Rolle, die bislang für die jeweiligen Wirkstoffe anfallen, die in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden sollen.

An dieser Stelle bedarf es bei der Bildung von Festbetragsgruppen einer Berücksichtigung der für die jeweiligen Wirkstoffe bestehenden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V. Zwar können beide Instrumente (Rabattverträge und Festbeträge) nebeneinander existieren, doch stehen sie nicht beziehungslos nebeneinander.

Auch bei den Rabattverträgen handelt es sich schließlich um ein Instrument, mit dem eine wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleistet werden soll. Die einschlägige einschlägigen Rechtsprechung dem Rabattvertrags eine Vermutung zu, wonach das jeweilige Präparat jedenfalls im Verhältnis zu den Versicherten der vertragsschließenden Krankenkasse in preislicher Hinsicht wirtschaftlich ist (vgl. LG Hamburg, Urteil vom 05. Mai 2011, Az.: 327 O 106/11, LG Frankfurt am Main, Urteil vom 19. Februar 2014, Az.: 2-06 O 354/13; SG Saarbrücken, Urteil vom 18. Juli 2014, Az.: S 1 KR 343/11), so dass dieser Umstand zwingend bei der Einbeziehung entsprechender Wirkstoffe in eine Festbetragsgruppe berücksichtigt werden.

Dies gilt umso mehr, als im Rahmen des Festbetragsfestsetzung durch den GKV-Spitzenverband die vertraglich eingeräumten Rabatte bekanntlich von vornherein keine Berücksichtigung finden können, sondern auf Grundlage der offiziellen Herstellerabgabepreise berechnet werden. Daher gilt: Je größer die Rabattvertragsabdeckung eines Präparats ist, desto eher wird die Einbeziehung in einer Festbetragsgruppe zu einer gleichheitswidrigen und diskriminierenden Belastung der betreffenden pharmazeutischen Unternehmer führen.

Ermessensfehler durch fehlende Berücksichtigung der Rabattvertragsabdeckung bei Neupro®

So liegt der Fall hier. Zwar stellt sich die Bildung einer Festbetragsgruppe grundsätzlich als legitimer Zweck zur ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen ärztlichen Versorgung dar. Jedoch hat der G-BA offensichtlich im Rahmen seiner Ermessensausübung nicht abgewogen, ob dieses Mittel bei Rotigotin in der transdermalen Darreichungsform (und seiner über 84% Rabattvertragsabdeckung) noch in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck einer wirtschaftlichen Versorgung steht. Hätte der G-BA dies getan, hätte er zur Schlussfolgerung gelangen müssen, dass jedenfalls bei Neupro® eine Einbeziehung in die Festbetragsgruppe ermessensfehlerhaft und unverhältnismäßig gewesen wäre:

Fakt ist: Die UCB Pharma hat mit 84,77% der Krankenkassen für Neupro® einen Rabattvertrag abgeschlossen. Das bedeutet, dass praktisch für mehr als 63,663 Mio. gesetzliche Versicherten in Deutschland die gesetzlichen Krankenkassen eine preislich wirtschaftliche Versorgung mit diesem Präparat über Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V gewährleisten. Zudem ist festzustellen, dass im Vergleich mit den anderen Originalpräparaten der geplanten Festbetragsgruppe das Präparat Neupro® hiermit die höchste Rabattvertragsabdeckung besitzt:

Rabattvertragsabdeckung bei Rotigotin neuraxpharm: 79,09%,

UCB Pharma verfügt demnach in Bezug auf Neupro® im Vergleich zu den Herstellern der übrigen Arzneimittel der Wirkstoffgruppe über die höchste Rabattvertragsabdeckung und trägt damit bereits heute zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Neupro® bei.

Vor diesem Hintergrund ist die Einbeziehung von Neupro® offensichtlich ermessensfehlerhaft. Ausweislich der Tragenden Gründe ist G-BA nicht darauf eingegangen, ob und in welchem Umfang pharmazeutische Unternehmer Rabattverträge für den jeweiligen Wirkstoff abgeschlossen haben und in welchem Verhältnis diese zu der Rabattvertragsabdeckung anderer Hersteller stehen. Das lässt darauf schließen, dass entsprechende Erwägungen nicht angestellt wurden. Damit ist das Ermessen bereits deswegen fehlerhaft ausgeübt worden, weil dieser rechtlich relevante Belang nicht in die Ermessensausübung eingestellt und insofern das Ermessen gar nicht ordnungsgemäß ausgeübt wurde (Ermessensnichtgebrauch).

Ungeachtet dessen wäre bei Einbeziehung von Neupro® in die Festbetragsgruppe von Rotigotin in transdermaler Darreichungsform ein Ermessensfehler gegeben: Eine über die bereits gewährten Rabatte hinausgehende weitere Regulierung durch Einbeziehung von Neupro® in die Festbetragsgruppe würde eine nicht gerechtfertigte Diskriminierung von UCB Pharma gegenüber den Wettbewerbern darstellen. Hierzu wurde in der Rechtsprechung bereits festgehalten:

„Eine relevante Wettbewerbsverzerrung liegt vor, wenn die Festbetragsregelung eine Ausrichtung der unternehmerischen Ziele am Gesetz und ein Handeln in Einklang mit den gesetzgeberischen Zielvorstellungen nicht nur nicht belohnt, sondern sogar bestraft. Der Staat verzerrt den Wettbewerb, wenn er die Nachfrage konträr zu seinen eigenen gesetzlichen Zielvorstellungen beeinflusst, sich also widersprüchlich verhält. Daraus resultierende Begünstigungen muss ein Wettbewerber nicht hinnehmen.“ (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 06. November 2012, Az.: L 1 KR 184/11 ER, zitiert nach juris, Rn. 84, Hervorhebung durch UCB Pharma).

So liegt es hier. Die UCB Pharma hat ihr unternehmerisches Handeln bereits den Zielvorstellungen des Gesetzgebers angepasst. Durch die Einbeziehung in die geplante Festbetragsgruppe wird dieser Beitrag der UCB Pharma zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung der GKV-Versicherten nicht nur nicht belohnt, sondern im Gegenteil sogar bestraft. Hierdurch wird UCB Pharma in ihrem Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG i. V. m. Artikel 3 Abs. 1 GG verletzt.“

Pharma Deutschland führt aus:

„Im Weiteren ist bei der Festbetragsgruppenbildung für Rotigotin-haltige transdermale Darreichungsformen zu bedenken, dass die entsprechenden Packungen weit überwiegend Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V unterliegen. Damit wird abermals eine preisliche Doppelregulierung von Arzneimitteln und zudem in einem sehr begrenzten/speziellen Markt vorgenommen. Diese Doppelregulierung kann zweifelsohne exekutiert werden. Jedoch werden ihre Wechselwirkungen außer Acht gelassen. Rabattvertragsarzneimittel sind bei Verordnung und Abgabe als wirtschaftlich nach § 12 SGB V anzusehen und daher prioritär zu behandeln. Ist aber ein Großteil des Marktes durch Rabattverträge geregelt, die sich außerdem überwiegend auf einen Anbieter beziehen, führt eine Festbetragsfestsetzung zu einer Unwucht im Markt, die der Gefahr ausgesetzt ist, dass ein/bestimmte Marktteilnehmer wettbewerbslich behindert wird/werden.“

Bewertung:

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.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Rotigotin,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. Juni 2025

von 15:00 Uhr bis 15:04 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmender **Pharma Deutschland e. V.:**

Herr Dr. Sydow

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **UCB Pharma GmbH:**

Herr Schröder

Beginn der Anhörung: 15:00 Uhr

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Weil Pfingsten war, findet unser Anhörungstag nicht am Montag, sondern am Dienstag statt. Dazu begrüße ich Sie herzlich.

Mein Name ist Jörg Niemann, ich bin stellvertretendes unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss und stellvertretender Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. Ich vertrete heute Herrn Professor Hecken.

Wir sind jetzt in der Anhörung bei dem Themenbereich Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SBG V. Es geht konkret um Rotigotin, Gruppe 1, in Stufe 1.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für Pharma Deutschland müsste anwesend sein Herr Dr. Sydow sowie für UCB Pharma Herr Schröder. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Es liegen für diese Festbetragsgruppenbildung Rotigotin, Gruppe 1, in Stufe 1 schriftliche Stellungnahmen von UCB Pharma GmbH und Pharma Deutschland e. V. vor.

Hauptargumente der Stellungnahmen sind, dass vor dem Hintergrund der begrenzten Anzahl an Anbietern von einer Festbetragsgruppenbildung abgesehen werden solle. Außerdem sei der Markt bereits durch bestehende Rabattverträge ausreichend geregelt.

So weit zu den Hauptargumenten in den Stellungnahmen, die dem Ausschuss bekannt sind. Möchten Sie noch ergänzende Stellungnahmen hierzu vortragen?

Herr Schröder (UCB): Vonseiten UCB möchten wir nichts weiter ergänzen. Vielen Dank.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Keine Ergänzung von Herrn Schröder. – Wie ist es bei Pharma Deutschland?

Herr Dr. Sydow (Pharma Deutschland): Wir haben keine wirkliche Ergänzung, aber eine Bekräftigung, dass wir mit Spannung erwarten, ob eine Festbetragsfestsetzung vor dem Hintergrund der fragwürdigen Wirtschaftlichkeit des Festbetrages aufgrund der Preisniveaus und der Mengen, die im Markt verfügbar sind, überhaupt stattfinden wird.

Herr Niemann (stellv. Vorsitzender): Danke schön, Herr Sydow. – Damit sind wir im Grunde mit der Anhörung durch. Gibt es Fragen seitens des Unterausschusses an die Teilnehmer? – Das ist nicht der Fall. Letzter Aufruf, letzte Chance für Fragen. – Keine Fragen. Wir wollen Ihre wertvolle Zeit nicht über Gebühr strapazieren. Wir bedanken uns bei Ihnen, dass Sie sich für die Anhörung zur Verfügung gestellt haben. Im Unterausschusses werden die weiteren Beratungen dazu stattfinden und entsprechend die Entscheidungsvorlagen gemacht. Von daher bleibt mit nur, Ihnen einen guten Tag, eine gute Woche zu wünschen. Frohes Schaffen und Tschüss.

Schluss der Anhörung: 15:04 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Rotigotin, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 7. Januar 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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 10. Februar 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (Rotigotin G1S1) – Verfahren 2025-02“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. Januar 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. Januar 2025

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 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2025-02)

Datum:
13. Januar 2025

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) (2025-02)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt ergänzt werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.10.2024) 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

10. Februar 2025

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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 E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (2025-02)“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Rotigotin, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 7. Januar 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 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 JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Rotigotin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Rotigotin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	transdermale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	transdermale Pflaster“

- 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Januar 2025

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) – Rotigotin, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 7. Januar 2025

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 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

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Rotigotin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Rotigotin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	transdermale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	transdermale Pflaster“

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

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

Die Arzneimittel der Festbetragsgruppe „Rotigotin, Gruppe 1“ sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

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 die Freisetzungsmenge pro Tag 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 16. Dezember 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 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 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.12.2024	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.01.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 Verfo).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigelegt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

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

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

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Rotigotin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
transdermale Darreichungsformen
transdermale Pflaster *

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

Preis- und Produktstand: 01.10.2024 / Verordnungsdaten: 2023

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Rotigotin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 210,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 104,4

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				1 PFLA				2 PFLA				3 PFLA			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	28	31	84	7	28	31	84	7	28	31	84
ROTIGOTIN AARAGON UCB		0,00	100,00												
ROTIGOTIN ABACUS UCB	5,06	2,41	100,00		147,98		341,78		171,49		525,46		206,89		587,43
ROTIGOTIN ACA UCB	1,11	0,53	97,59								402,82				567,32
ROTIGOTIN ALLOMEDIC UCB	0,34	0,16	97,06								401,55				
ROTIGOTIN AXICORP UCB	8,89	4,23	96,90		142,53		340,33		179,80		526,40		209,76		618,15
ROTIGOTIN B2B UCB		0,00	92,67								403,93				
ROTIGOTIN BB UCB	0,19	0,09	92,67		136,84		325,33				403,01				566,00
ROTIGOTIN CAREFARM UCB	3,48	1,65	92,58								484,68				617,96
ROTIGOTIN CC UCB	2,42	1,15	90,93								404,56				617,81
ROTIGOTIN DOC UCB	0,17	0,08	89,78						174,35		404,89		208,55		578,36
ROTIGOTIN EMRA UCB	3,51	1,67	89,70		142,49			49,27	171,24		484,62		209,77		631,27
ROTIGOTIN EURIM UCB	9,52	4,53	88,03	45,28	148,16			48,49	179,86		554,40	62,21	209,79		631,25
ROTIGOTIN EUROPEAN UCB		0,00	83,50												
ROTIGOTIN FDPHARMA UCB	0,56	0,27	83,50						171,04		404,33		205,45		578,98
ROTIGOTIN HAEMATO UCB	0,08	0,04	83,24								434,86				
ROTIGOTIN KOHL UCB	11,74	5,59	83,20		141,38			48,36	174,50		484,63	62,52	209,90		568,18
ROTIGOTIN MEDICO UCB	0,42	0,20	77,61								403,51				
ROTIGOTIN NEURAX	6,71	3,19	77,41	35,28	137,11	137,11	410,84	48,16	169,36	169,36	498,09	59,99	197,17	197,17	586,57
ROTIGOTIN ORI UCB	3,25	1,55	74,22		141,31			51,72	174,45		500,17				618,65
ROTIGOTIN ORIGINALIS UCB	1,48	0,70	72,67								403,01				568,20
ROTIGOTIN PB UCB	0,08	0,04	71,97						140,50		441,00				
ROTIGOTIN UCB	151,19	71,93	71,93	50,12	164,77		458,95	58,05	197,27		555,40	66,76	230,57		651,30
Summen (Vo in Tsd.)	210,19			5,40	13,53		18,74	4,35	15,67		39,48	1,62	6,70		33,12
Anteilswerte (%)				2,57	6,44	0,00	8,91	2,07	7,46	0,00	18,78	0,77	3,19	0,00	15,76

* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Tag in mg

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Rotigotin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 210,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 104,4

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				4 PFLA				6 PFLA				8 PFLA			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	28	31	84	7	28	31	84	7	28	31	84
ROTIGOTIN AARAGON UCB		0,00	100,00												580,27
ROTIGOTIN ABACUS UCB	5,06	2,41	100,00		199,24		651,74		195,85		514,52		198,99		697,94
ROTIGOTIN ACA UCB	1,11	0,53	97,59				451,30				514,38				583,42
ROTIGOTIN ALLOMEDIC UCB	0,34	0,16	97,06				449,50				512,54				584,06
ROTIGOTIN AXICORP UCB	8,89	4,23	96,90		199,27		604,22		216,25		596,64		211,27		751,07
ROTIGOTIN B2B UCB		0,00	92,67				456,17				516,78				584,17
ROTIGOTIN BB UCB	0,19	0,09	92,67				452,00				515,00				591,00
ROTIGOTIN CAREFARM UCB	3,48	1,65	92,58				451,30				596,63				698,26
ROTIGOTIN CC UCB	2,42	1,15	90,93				451,27				514,52				583,78
ROTIGOTIN DOC UCB	0,17	0,08	89,78		178,21		451,30		188,07		514,52		196,54		590,24
ROTIGOTIN EMRA UCB	3,51	1,67	89,70	62,42	199,25		604,12	65,27	216,27		603,03	69,21	220,16		824,84
ROTIGOTIN EURIM UCB	9,52	4,53	88,03	59,33	226,15		705,75		259,93		603,13	69,22	238,39		895,63
ROTIGOTIN EUROPEAN UCB		0,00	83,50		260,59		739,37		296,57		844,69		327,15		936,02
ROTIGOTIN FDPHARMA UCB	0,56	0,27	83,50		178,01		450,68		187,20		514,52		194,35		587,22
ROTIGOTIN HAEMATO UCB	0,08	0,04	83,24		199,31		508,19		216,32		547,39		238,39		628,30
ROTIGOTIN KOHL UCB	11,74	5,59	83,20	62,58	240,12		651,76		276,62		744,36		280,30		824,87
ROTIGOTIN MEDICO UCB	0,42	0,20	77,61				447,51				511,99				609,34
ROTIGOTIN NEURAX	6,71	3,19	77,41	63,15	226,25	226,25	668,76	56,20	257,86	257,86	763,58	61,25	283,15	283,15	852,09
ROTIGOTIN ORI UCB	3,25	1,55	74,22	67,79	195,79		651,74		195,86		603,23		198,74		824,85
ROTIGOTIN ORIGINALIS UCB	1,48	0,70	72,67				487,16				512,51				584,11
ROTIGOTIN PB UCB	0,08	0,04	71,97		181,52		518,40		198,79		543,58		222,46		624,51
ROTIGOTIN UCB	151,19	71,93	71,93	75,03	263,28		747,19	84,18	299,64		853,66	92,09	330,56		945,97
Summen (Vo in Tsd.)	210,19			1,62	6,61		24,24	0,71	3,86		15,42	0,53	2,48		16,11
Anteilswerte (%)				0,77	3,15	0,00	11,53	0,34	1,84	0,00	7,34	0,25	1,18	0,00	7,67

* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Tag in mg

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Rotigotin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 210,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 104,4

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		PFLA	transdermale Pflaster, wirkstoffhaltige Pflaster

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.

Muster	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

Beispiel für Zeitschriften- artikel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S.521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku- ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku- ment	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 AM-RL, Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Rotigotin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung):

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

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



**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 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2025-02)

Datum:
14. Mai 2025

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) – Rotigotin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

**am 10. Juni 2025
um 15:00 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 28. Mai 2025 10:00 Uhr** per E-Mail (arzneimittel@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.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

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