

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	3
1.	Rechtsgrundlagen.....	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	4
3.	Verfahrensablauf.....	6
4.	Beschluss	8
5.	Anlagen.....	10
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V.....	10
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger.....	11
B.	Bewertungsverfahren	12
1.	Bewertungsgrundlagen	12
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	12
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahme- verfahrens	13
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	14
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	44
3.	Auswertung der Stellungnahmen	45
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	45
3.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	45

3.2.1	Einwände zu den Anhörungsunterlagen Tranche 2010-01	45
3.2.2	Einwände zur geschützten Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller	46
3.3	Fazit	47

A. Tragende Gründe und Beschluss

Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2**

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen.....	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	4
3.	Verfahrensablauf.....	6

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

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 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. 2 SGB V erfüllt.

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 Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit einzu beziehen.

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V sind vor einer Entscheidung des G-BA über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören. In der Anhörung ist in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Soweit § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V den G-BA zur Durchführung einer mündlichen Anhörung verpflichtet, bezieht sich diese Regelung nach dem Sinn und Zweck des § 35 Abs. 1b SGB V allein auf das Verfahren zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung nach § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V (vgl. § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V). Die Möglichkeit, Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, besteht wiederum nur für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen (vgl. den insoweit eindeutigen Wortlaut des § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V). Das Bestehen eines Patentschutzes für den Wirkstoff eines Arzneimittels ist also eine wesentliche tatbestandliche Voraussetzung dafür, dass der Anwendungsbereich der Ausnahmevorschrift des § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V überhaupt eröffnet ist. Daraus folgt, dass mündliche Anhörungen nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V allein für die Feststellung von therapeutischen Verbesserungen von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen durchzuführen sind.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 sind keine Stellungnahmen zur therapeutischen Verbesserung eingegangen. Ein gültiges Wirkstoffpatent (Basispatent) wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgelegt, anhand dessen überprüft werden kann, ob die tatbestandlichen Voraussetzungen des gesetzlichen Ausnahmetatbestandes erfüllt sind. Die Ermittlung der Vergleichsgröße ist nicht Gegenstand der mündlichen Anhörung. Die Durchführung einer mündlichen Anhörung war vor diesem Hintergrund verzichtbar. Die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker wurden über dieses Vorgehen mit Schreiben vom 7. Juli 2010 informiert. Auf Basis dieser Information wurde kein begründeter Widerspruch mit einer Stellungnahme zur therapeutischen Verbesserung eingelegt; ein gültiges Wirkstoffpatent (Basispatent) wurde ebenfalls nicht vorgelegt.

Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.

3. **Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 2. Februar 2010 (Tranche 2010-01) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet und mit Schreiben vom 22. April 2010 (Tranche 2010-03) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren aufgrund von aktualisierten Anhörungsunterlagen neu eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 5. März 2010 bzw. 28. Mai 2010 gegeben. Alle in beiden Tranchen eingegangenen Stellungnahmen wurden in die Auswertung mit einbezogen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
15. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	08.12.2009	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
18. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11.03.2010	Kenntnisnahme der Stellungnahmen
19. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.04.2010	Beschluss zur Neu-Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
21. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	08.06.2010	Kenntnisnahme der Stellungnahmen
23. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.08.2010	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlagen
26. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	16.09.2010	Beschluss zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2

Berlin, den 16. September 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 und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 16. September 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. September 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. August 2010 (BANz. S. 3 478), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage IX der AM-RL wird um folgende Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 ergänzt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Benzodiazepin-verwandte Mittel	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Zaleplon	8,6
	Zolpidem	7,9
	Zolpidem tartrat	
	Zopiclon	7,2
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln“	

II. 1. Gemäß § 43 Nummer 2 der AM-RL wird die Anlage X der AM-RL unter Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4 Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA um die Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ ergänzt.

2. In Anlage X wird folgende Festbetragsgruppe wie folgt geändert:

Unter Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA wird das Wort „rein“ bei der Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1“ gestrichen.

III. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anlagen

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

22/10/2010 09:13

030184413708

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original:			
Kopie:			
Eingang: 22. Okt. 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

REFERAT 213
BEARBEITET VON Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Vorab per Fax an 030/275838105

Berlin, 22. Oktober 2010
AZ 213 - 21432 - 1

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16.09.2010
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

1. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Trospiumchlorid, Gruppe 1, in Stufe 1
2. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Ibuprofen, Gruppe 1B, in Stufe 1
3. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Glucocorticoide, oral, Gruppe 1, in Stufe 2
4. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung:
Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2
5. in Anlage IX Festbetragsgruppenbildung und Anlage X Aktualisierung
von Vergleichsgrößen:
Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 16.09.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbacher

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 178 (S. 3924) vom 24.11.2010

[1786 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
und Anlage X –
Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1,
in Stufe 2**

Vom 16. September 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. September 2010 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. August 2010 (BAnz. S. 3478), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage IX der AM-RL wird um folgende Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 ergänzt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Benzodiazepin-verwandte Mittel	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Zaleplon	8,6
	Zolpidem	7,9
	Zolpidem tartrat	
	Zopiclon	7,2

Gruppenbeschreibung: abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln“

II.

- Gemäß §43 Nummer 2 der AM-RL wird die Anlage X der AM-RL unter Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA um die Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ ergänzt.
- In Anlage X wird folgende Festbetragsgruppe wie folgt geändert:

Unter Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA wird das Wort „rein“ bei der Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, rein, Gruppe 1“ gestrichen.

III.

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 veröffentlicht.

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

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 „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 2. Februar 2010 bis 5. März 2010 eingeleitet und vom 22. April 2010 bis 28. Mai 2010 aufgrund von aktualisierten Anhörungsunterlagen neu 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 e. V. (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 12 08 06, 10509 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10523 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275836216

Telefax:
030 275836205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr (Tranche 2010-01)

Datum:
2. Februar 2010

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2010-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2009 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
 - o H1-Antagonisten, Gruppe 5B in Stufe 3 (Eingruppierung Darreichungsform)
 - o Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1 in Stufe 2 (Neubildung)
 - o Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1 in Stufe 2 (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 bis zum

5. März 2010

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden

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

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 bitte sowohl in Papier- als auch 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“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . 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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe: Benzodiazepin-verwandte Mittel

Wirkstoffe

Zaleplon

Zolpidem
Zolpidem tartrat

Zopiclon

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdabletten, Hartkapseln, Kapseln

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln

Wirkstoffbase	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Zaleplon	5	27,3	28	140
Zaleplon	10	72,7	73	730
Zolpidem	4,02	3,8	4	16,1
Zolpidem	8,04	96,2	97	779,9
Zopiclon	3,75	6,2	7	26,3
Zopiclon	7,5	93,8	94	705

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdtabletten, Hartkapseln, Kapseln

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Zaleplon	870	101	8,6
Zolpidem	796	101	7,9
Zopiclon	731,3	101	7,2

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdoubletten, Hartkapseln, Kapseln

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Zaleplon	8,6	1	8,6
Zolpidem	7,9	1	7,9
Zopiclon	7,2	1	7,2

APF = Applikationsfaktor

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

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA
in der Fassung von 18.12.2008, geändert am 19.03.2009

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Zaleplon

8,6

Zolpidem

7,9

Zolpidem tartrat

Zopiclon

7,2

Festbetragsgruppe: 1

abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln

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

Preisübersicht zum Wirkstoff Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4427,3 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 65,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				3,75 FTBL		4,02 FTBL		5,0 HKAPS 14	7,5 FTBL		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	10	20		10	20	30
Präparat											
ZALEPLON EMRA MEDA (ZLPN)	0,30	0,01	100,00					15,47			
ZALEPLON EURIM MEDA (ZLPN)	1,80	0,04	99,99					15,47			
ZALEPLON MEDA (ZLPN)	22,40	0,51	99,95					16,47			
ZOLPIDEM 1A (ZLPD)	153,20	3,46	99,45								
ZOLPIDEM ABZ (ZLPD)	26,90	0,61	95,99								
ZOLPIDEM ACTAVIS (ZLPD)	4,20	0,09	95,38			11,59	13,33				
ZOLPIDEM AL (ZLPD)	355,60	8,03	95,28			11,58	12,96				
ZOLPIDEM ARISTO (ZLPD)		0,00	87,25								
ZOLPIDEM BERAG SANOFI (ZLPD)	2,10	0,05	87,25								
ZOLPIDEM BETA (ZLPD)	3,30	0,07	87,20								
ZOLPIDEM CT (ZLPD)	24,10	0,54	87,13			11,58	12,96				
ZOLPIDEM DOLOR (ZLPD)	4,50	0,10	86,59								
ZOLPIDEM EURIM SANOFI (ZLPD)	7,50	0,17	86,48								
ZOLPIDEM HEUMANN (ZLPD)	17,60	0,40	86,31								
ZOLPIDEM HEXAL (ZLPD)	189,60	4,28	85,92								
ZOLPIDEM JUTA (ZLPD)	15,10	0,34	81,63								
ZOLPIDEM KOHL SANOFI (ZLPD)	6,30	0,14	81,29								
ZOLPIDEM KREWEL (ZLPD)	12,90	0,29	81,15								
ZOLPIDEM MEVITA SANOFI (ZLPD)	0,90	0,02	80,86								
ZOLPIDEM MYLAN (ZLPD)	72,10	1,63	80,84								
ZOLPIDEM NEURAX (ZLPD)	54,60	1,23	79,21			11,58	12,96				
ZOLPIDEM RATIO (ZLPD)	429,80	9,71	77,98			11,59	12,98				
ZOLPIDEM SANDOZ (ZLPD)	57,60	1,30	68,27								
ZOLPIDEM SANOFI (ZLPD)	161,00	3,64	66,97								
ZOLPIDEM STADA (ZLPD)	212,60	4,80	63,33			11,58	12,96				
ZOLPIDEM TEVA (ZLPD)	6,80	0,15	58,53								
ZOLPIDEM WESTEN SANOFI (ZLPD)	4,30	0,10	58,38								
ZOLPIDEM WINTHROP (ZLPD)	18,60	0,42	58,28								
ZOPICLON ABZ (ZPCL)	83,00	1,87	57,86						12,58	14,49	
ZOPICLON ACTAVIS (ZPCL)	12,20	0,28	55,98						13,08	15,22	
ZOPICLON AL (ZPCL)	534,90	12,08	55,71						12,58	14,43	
ZOPICLON BETA (ZPCL)	52,30	1,18	43,63						12,63	14,49	
ZOPICLON CT (ZPCL)	196,70	4,44	42,45	11,36	13,69				12,99	15,23	
ZOPICLON DOLOR (ZPCL)	20,40	0,46	38,00	11,36	13,69				12,63	14,49	

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4427,3 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 65,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				3,75 FTBL		4,02 FTBL		5,0 HKAPS 14	7,5 FTBL			
				10	20	10	20		10	20	30	
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
ZOPICLON EMRA SANOFI (ZPCL)	0,80	0,02	37,54							12,72	14,61	
ZOPICLON ESPARMA (ZPCL)	7,30	0,16	37,52							12,73	14,64	
ZOPICLON GERKE SANOFI (ZPCL)		0,00	37,36							14,29	17,93	
ZOPICLON HEUMANN (ZPCL)		0,00	37,36	11,40	13,70				16,01	21,99		
ZOPICLON HEXAL (ZPCL)	312,40	7,06	37,36							13,10	15,24	
ZOPICLON HORMOSAN (ZPCL)	13,40	0,30	30,30							14,15	17,90	
ZOPICLON KOHL SANOFI (ZPCL)	2,00	0,05	30,00							13,58	18,68	
ZOPICLON MYLAN (ZPCL)	207,00	4,68	29,96							12,58	14,43	
ZOPICLON NEURAX (ZPCL)	122,40	2,76	25,28	11,36	13,69				12,57	14,42		
ZOPICLON RATIO (ZPCL)	617,40	13,95	22,51	11,39	13,70				13,01	15,24		
ZOPICLON SANDOZ (ZPCL)	96,30	2,18	8,57							13,10	15,24	
ZOPICLON SANOFI (ZPCL)	64,00	1,45	6,39							15,98	21,98	
ZOPICLON STADA (ZPCL)	192,90	4,36	4,95							12,58	14,43	
ZOPICLON SYNTHON (ZPCL)		0,00	0,59									30,30
ZOPICLON TEVA (ZPCL)	20,20	0,46	0,59							12,58	14,43	
ZOPICLON WINTHROP (ZPCL)	6,00	0,14	0,14							13,39	16,60	
Summen (Vo in Tsd.)	4427,30			29,30	129,40	15,00	54,60	6,70	195,40	2207,50	0,00	
Anteilswerte (%)				0,66	2,92	0,34	1,23	0,15	4,41	49,86	0,00	

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4427,3 (Basis 2008)
Umsatz (in Mio. EUROS): 65,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				8,04 FTBL		8,04 FTBL1		10,0 HKAPS 14
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	10	20	
Präparat								
ZALEPLON EMRA MEDA (ZLPN)	0,30	0,01	100,00					
ZALEPLON EURIM MEDA (ZLPN)	1,80	0,04	99,99					
ZALEPLON MEDA (ZLPN)	22,40	0,51	99,95					17,84
ZOLPIDEM 1A (ZLPD)	153,20	3,46	99,45	11,59	13,33			
ZOLPIDEM ABZ (ZLPD)	26,90	0,61	95,99	11,59	13,33			
ZOLPIDEM ACTAVIS (ZLPD)	4,20	0,09	95,38	12,39	15,16			
ZOLPIDEM AL (ZLPD)	355,60	8,03	95,28	11,59	13,33			
ZOLPIDEM ARISTO (ZLPD)		0,00	87,25	11,92	14,17			
ZOLPIDEM BERAG SANOFI (ZLPD)	2,10	0,05	87,25	14,16	18,33			
ZOLPIDEM BETA (ZLPD)	3,30	0,07	87,20	11,94	14,18			
ZOLPIDEM CT (ZLPD)	24,10	0,54	87,13	12,14	14,66			
ZOLPIDEM DOLOR (ZLPD)	4,50	0,10	86,59	11,59	13,33			
ZOLPIDEM EURIM SANOFI (ZLPD)	7,50	0,17	86,48	14,15	18,33			
ZOLPIDEM HEUMANN (ZLPD)	17,60	0,40	86,31	11,90	14,14			
ZOLPIDEM HEXAL (ZLPD)	189,60	4,28	85,92	12,40	15,17			
ZOLPIDEM JUTA (ZLPD)	15,10	0,34	81,63	12,02	14,53			
ZOLPIDEM KOHL SANOFI (ZLPD)	6,30	0,14	81,29	14,16	18,79			
ZOLPIDEM KREWEL (ZLPD)	12,90	0,29	81,15	11,59	13,33			
ZOLPIDEM MEVITA SANOFI (ZLPD)	0,90	0,02	80,86		18,33			
ZOLPIDEM MYLAN (ZLPD)	72,10	1,63	80,84		13,33			
ZOLPIDEM NEURAX (ZLPD)	54,60	1,23	79,21	11,88	14,13			
ZOLPIDEM RATIO (ZLPD)	429,80	9,71	77,98	12,15	14,67			
ZOLPIDEM SANDOZ (ZLPD)	57,60	1,30	68,27	12,40	15,17			
ZOLPIDEM SANOFI (ZLPD)	161,00	3,64	66,97	14,99	19,99	18,99	24,99	
ZOLPIDEM STADA (ZLPD)	212,60	4,80	63,33	11,59	13,33			
ZOLPIDEM TEVA (ZLPD)	6,80	0,15	58,53	11,59	13,33			
ZOLPIDEM WESTEN SANOFI (ZLPD)	4,30	0,10	58,38	14,35	18,46			
ZOLPIDEM WINTHROP (ZLPD)	18,60	0,42	58,28	12,39	15,16			
ZOPICLON ABZ (ZPCL)	83,00	1,87	57,86					
ZOPICLON ACTAVIS (ZPCL)	12,20	0,28	55,98					
ZOPICLON AL (ZPCL)	534,90	12,08	55,71					
ZOPICLON BETA (ZPCL)	52,30	1,18	43,63					
ZOPICLON CT (ZPCL)	196,70	4,44	42,45					
ZOPICLON DOLOR (ZPCL)	20,40	0,46	38,00					

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4427,3 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 65,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				8,04 FTBL		8,04 FTBL1		10,0 HKAPS
				10	20	10	20	14
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
ZOPICLON EMRA SANOFI (ZPCL)	0,80	0,02	37,54					
ZOPICLON ESPARMA (ZPCL)	7,30	0,16	37,52					
ZOPICLON GERKE SANOFI (ZPCL)		0,00	37,36					
ZOPICLON HEUMANN (ZPCL)		0,00	37,36					
ZOPICLON HEXAL (ZPCL)	312,40	7,06	37,36					
ZOPICLON HORMOSAN (ZPCL)	13,40	0,30	30,30					
ZOPICLON KOHL SANOFI (ZPCL)	2,00	0,05	30,00					
ZOPICLON MYLAN (ZPCL)	207,00	4,68	29,96					
ZOPICLON NEURAX (ZPCL)	122,40	2,76	25,28					
ZOPICLON RATIO (ZPCL)	617,40	13,95	22,51					
ZOPICLON SANDOZ (ZPCL)	96,30	2,18	8,57					
ZOPICLON SANOFI (ZPCL)	64,00	1,45	6,39					
ZOPICLON STADA (ZPCL)	192,90	4,36	4,95					
ZOPICLON SYNTHON (ZPCL)		0,00	0,59					
ZOPICLON TEVA (ZPCL)	20,20	0,46	0,59					
ZOPICLON WINTHROP (ZPCL)	6,00	0,14	0,14					
Summen (Vo in Tsd.)	4427,30			114,80	1613,80	1,60	41,40	17,80
Anteilswerte (%)				2,59	36,45	0,04	0,94	0,40

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr (Tranche 2010-03)

Datum:
22. April 2010

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V Tranche 2010-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. April 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie aufgrund aktualisierter Anhörungsunterlagen neu einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1 in Stufe 2 (Neubildung)
 - o Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1 in Stufe 2 (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 bis zum

28. Mai 2010

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

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 · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung Köln

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.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Abs. 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Abs. 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb eine beglaubigte Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Bitte beachten Sie, dass bereits unter Tranche 2010-01, Fristende 5. März 2010, eingereichte Stellungnahmen zu oben genannten Festbetragsgruppenbildungen als fristgerecht eingegangene Stellungnahmen zu diesem Stellungnahmeverfahren betrachtet werden und nicht neu eingereicht werden müssen.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . 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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Wirkstoffe

Zaleplon

Zolpidem

Zolpidem tartrat

Zopiclon

Festbetragsgruppe: 1

abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen
 verschreibungspflichtig
 Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln

Wirkstoffbase	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Zaleplon	5	27,3	28	140
Zaleplon	10	72,7	73	730
Zolpidem	4,02	3,8	4	16,1
Zolpidem	8,04	96,2	97	779,9
Zopiclon	3,75	6,2	7	26,3
Zopiclon	7,5	93,8	94	705

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

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen
 verschreibungspflichtig
 Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Zaleplon	870	101	8,6
Zolpidem	796	101	7,9
Zopiclon	731,3	101	7,2

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Festbetragsgruppe: 1 abgeteilte orale Darreichungsformen
 verschreibungspflichtig
 Filmbtabletten, Hartkapseln, Kapseln

Wirkstoffbase	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	APF	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Zaleplon	8,6	1	8,6
Zolpidem	7,9	1	7,9
Zopiclon	7,2	1	7,2

APF = Applikationsfaktor

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

Vergleichsgröße nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe: 2

Wirkstoffgruppe:

Benzodiazepin-verwandte Mittel

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Zaleplon

8,6

Zolpidem

7,9

Zolpidem tartrat

Zopiclon

7,2

Festbetragsgruppe: 1

abgeteilte orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Hartkapseln, Kapseln

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

Preisübersicht zum Wirkstoff Benzodiazepin-verbundene Mittel, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 4427,3 (Basis 2008)
Umsatz (in Mio. EURO): 65,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 FTBL		0,6 HKAPS	1,0 FTBL		1,0 FTBL1		1,2 HKAPS	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	14	10	20	30	10	20	14
Präparat												
ZALEPLON EMRA MEDA (ZLPN)	0,30	0,01	100,00			15,47						
ZALEPLON EURIM MEDA (ZLPN)	1,80	0,04	99,99			15,47						
ZALEPLON MEDA (ZLPN)	22,40	0,51	99,95			16,47						17,84
ZOLPIDEM 1A (ZLPD)	153,20	3,46	99,45				11,59	13,33				
ZOLPIDEM ABZ (ZLPD)	26,90	0,61	95,99				11,59	13,33				
ZOLPIDEM ACTAVIS (ZLPD)	4,20	0,09	95,38	11,59	13,33		12,39	15,16				
ZOLPIDEM AL (ZLPD)	355,60	8,03	95,28	11,58	12,96		11,59	13,33				
ZOLPIDEM ARISTO (ZLPD)		0,00	87,25				11,92	14,17				
ZOLPIDEM BERAG SANOFI (ZLPD)	2,10	0,05	87,25				14,16	18,33				
ZOLPIDEM BETA (ZLPD)	3,30	0,07	87,20				11,94	14,18				
ZOLPIDEM CT (ZLPD)	24,10	0,54	87,13	11,58	12,96		12,14	14,66				
ZOLPIDEM DOLOR (ZLPD)	4,50	0,10	86,59				11,59	13,33				
ZOLPIDEM EURIM SANOFI (ZLPD)	7,50	0,17	86,48				14,15	18,33				
ZOLPIDEM HEUMANN (ZLPD)	17,60	0,40	86,31				11,90	14,14				
ZOLPIDEM HEXAL (ZLPD)	189,60	4,28	85,92				12,40	15,17				
ZOLPIDEM JUTA (ZLPD)	15,10	0,34	81,63				12,02	14,53				
ZOLPIDEM KOHL SANOFI (ZLPD)	6,30	0,14	81,29				14,16	18,79				
ZOLPIDEM KREWEL (ZLPD)	12,90	0,29	81,15				11,59	13,33				
ZOLPIDEM MEVITA SANOFI (ZLPD)	0,90	0,02	80,86					18,33				
ZOLPIDEM MYLAN (ZLPD)	72,10	1,63	80,84					13,33				
ZOLPIDEM NEURAX (ZLPD)	54,60	1,23	79,21	11,58	12,96		11,88	14,13				
ZOLPIDEM RATIO (ZLPD)	429,80	9,71	77,98	11,59	12,98		12,15	14,67				
ZOLPIDEM SANDOZ (ZLPD)	57,60	1,30	68,27				12,40	15,17				
ZOLPIDEM SANOFI (ZLPD)	161,00	3,64	66,97				14,99	19,99		18,99	24,99	
ZOLPIDEM STADA (ZLPD)	212,60	4,80	63,33	11,58	12,96		11,59	13,33				
ZOLPIDEM TEVA (ZLPD)	6,80	0,15	58,53				11,59	13,33				
ZOLPIDEM WESTEN SANOFI (ZLPD)	4,30	0,10	58,38				14,35	18,46				
ZOLPIDEM WINTHROP (ZLPD)	18,60	0,42	58,28				12,39	15,16				
ZOPICLON ABZ (ZPCL)	83,00	1,87	57,86				12,58	14,49				
ZOPICLON ACTAVIS (ZPCL)	12,20	0,28	55,98				13,08	15,22				
ZOPICLON AL (ZPCL)	534,90	12,08	55,71				12,58	14,43				
ZOPICLON BETA (ZPCL)	52,30	1,18	43,63				12,63	14,49				
ZOPICLON CT (ZPCL)	196,70	4,44	42,45	11,36	13,69		12,99	15,23				
ZOPICLON DOLOR (ZPCL)	20,40	0,46	38,00	11,36	13,69		12,63	14,49				

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 4427,3 (Basis 2008)
 Umsatz (in Mio. EURO): 65,0

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,5 FTBL		0,6 HKAPS 14	1,0 FTBL			1,0 FTBL1		1,2 HKAPS 14
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20		10	20	30	10	20	
Präparat												
ZOPICLON EMRA SANOFI (ZPCL)	0,80	0,02	37,54				12,72	14,61				
ZOPICLON ESPARMA (ZPCL)	7,30	0,16	37,52				12,73	14,64				
ZOPICLON GERKE SANOFI (ZPCL)		0,00	37,36				14,29	17,93				
ZOPICLON HEUMANN (ZPCL)		0,00	37,36	11,40	13,70		16,01	21,99				
ZOPICLON HEXAL (ZPCL)	312,40	7,06	37,36				13,10	15,24				
ZOPICLON HORMOSAN (ZPCL)	13,40	0,30	30,30				14,15	17,90				
ZOPICLON KOHL SANOFI (ZPCL)	2,00	0,05	30,00				13,58	18,68				
ZOPICLON MYLAN (ZPCL)	207,00	4,68	29,96				12,58	14,43				
ZOPICLON NEURAX (ZPCL)	122,40	2,76	25,28	11,36	13,69		12,57	14,42				
ZOPICLON RATIO (ZPCL)	617,40	13,95	22,51	11,39	13,70		13,01	15,24				
ZOPICLON SANDOZ (ZPCL)	96,30	2,18	8,57		14,10		13,10	15,24				
ZOPICLON SANOFI (ZPCL)	64,00	1,45	6,39				15,98	21,98				
ZOPICLON STADA (ZPCL)	192,90	4,36	4,95				12,58	14,43				
ZOPICLON SYNTHON (ZPCL)		0,00	0,59						30,30			
ZOPICLON TEVA (ZPCL)	20,20	0,46	0,59		13,69		12,58	14,43				
ZOPICLON WINTHROP (ZPCL)	6,00	0,14	0,14				13,39	16,60				
Summen (Vo in Tsd.)	4427,30			44,30	184,00	6,70	310,20	3821,30	0,00	1,60	41,40	17,80
Anteilswerte (%)				1,00	4,16	0,15	7,01	86,31	0,00	0,04	0,94	0,40

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/2010-02/Benzo

Datum:
7. Juli 2010

Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen der Stufe 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2010 entschieden, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage IX bezüglich der folgenden Festbetragsgruppe der Stufe 2,

- Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1
(Neubildung der Gruppe)

die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung nicht durchzuführen, da im schriftlichen Stellungsverfahren (Stellungnahmefrist 26. März 2010) keine Stellungnahmen zur therapeutischen Verbesserung eingegangen sind.

Eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V ersetzt nicht die nach § 35 Abs. 2 SGB V abzugebende Stellungnahme und dient in erster Linie zum Vortragen von Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahrens ergeben haben, wie z. B. neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen. Eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V dient dazu, zu medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten mündlich Stellung zu nehmen, die aus Ihrer Sicht für die Feststellung einer therapeutischen Verbesserung zu Ihrem o. g. einzugruppierenden patentgeschützten Wirkstoff gemäß § 35 Abs. 1b SGB V relevant sind. Die Ausnahmeregelungen in § 35 Abs. 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Abs. 1a Satz 2 und 3 SGB V setzen voraus, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und

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

Erzeugnisformen ein. Ein gültiges Wirkstoffpatent (Basispatent) wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgelegt. Die Ermittlung der Vergleichsgröße ist nicht Gegenstand der mündlichen Anhörung.

Ein begründeter Widerspruch gegen dieses Vorgehen ist bis zum **23. Juli 2010** an folgende Adresse zu richten:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

- Bitte fügen Sie ggf. dem Widerspruch relevante Literatur sowie ein Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei hinzu.

Mit freundlichen Grüßen



- i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Tranche 2010-01

Stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
Hexal AG	04.03.2010 (vorab per E-Mail 03.03.2010)
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	05.03.2010 (vorab per E-Mail 05.03.2010)
Winthrop Arzneimittel GmbH	05.03.2010 (vorab per E-Mail 05.03.2010)

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

Tranche 2010-03

Stellungnahmeberechtigte Organisationen	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisationen	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 des G-BA (4. Kapitel §§ 16 bis 19 und 21 bis 24) 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 Stellungnahmen aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und die den Stellungnahmen beigefügten Literaturquellen durch den Unterausschuss „Arzneimittel“ gründlich geprüft und in die Bewertung mit einbezogen.

3.2.1 Einwände zu den Anhörungsunterlagen Tranche 2010-01

Einwand (1):

In der Preisübersichtstabelle sind die Wirkstärkenvergleichsgrößen (wvg) nicht angegeben, daher kann von dem Stellungnahmerecht kein Gebrauch gemacht werden.

Bewertung:

Durch die Neu-Einleitung des Stellungnahmeverfahrens in Tranche 2010-03 mit Datum vom 22. April 2010 wurde diesem Argument Rechnung getragen.

3.2.2 Einwände zur geschützten Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller

Einwand (2):

Die Neubildung der Festbetragsgruppe für die Benzodiazepin-verwandten Mittel Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon bewirkt einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung (Art. 12 I GG) der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen. Die Arzneimittel der neuen Festbetragsgruppe entfallen nur etwa zur Hälfte auf Verordnungen, zu welchen die Kosten hierfür von den Gesetzlichen Krankenversicherungen übernommen werden. Der andere Teil entfällt auf Patienten, die die Kosten hierfür privat tragen. Somit entfällt auch der Umsatz der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen auch nur zur Hälfte auf denjenigen Teilmarkt, der von einer etwaigen Festbetragsregelung und einer Senkung der Kosten der zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel betroffen wäre. Dies betrifft max. 55 % der Packungen und 50 % des Umsatzes. Aufgrund der einheitlichen Preisbildung wäre jedoch auch die andere, von den Patienten privat getragene Hälfte von durch neue Festbeträge bedingten Preisbegrenzungen und ggf. sogar erforderlichen Preissenkungen seitens der Unternehmen betroffen. Soweit die Regelung über diesen Anteil hinausgeht, bewirkt diese allein eine Kostenentlastung der Patienten und keine Entlastung der GKV. Die von Art. 12 GG geforderte Verhältnismäßigkeit der Mittel kann unter diesen Umständen nicht als gewahrt angesehen werden.

Bewertung:

Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist der Vorschlag einer Festbetragsgruppenbildung für „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2, d. h. die Zusammenfassung von Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere chemisch verwandten Stoffen. Ob eine Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel, deren Verordnungen in Höhe von etwa 50 % zulasten der GKV erfolgen, unter Berücksichtigung der hierdurch zu erzielenden Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes verhältnismäßig ist, ist in diesem Zusammenhang nicht zu prüfen. Diese Frage wird der GKV-Spitzenverband ggf. in dem von ihm nach § 35 Abs. 3 i. V. m. Abs. 2 SGB V durchzuführenden Stellungnahmeverfahren prüfen.

3.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die in den Stellungnahmen angeführten Argumente gründlich geprüft. Es liegen keine Belege für die Therapie bedeutsame überlegene Wirksamkeit von einem Wirkstoff gegenüber dem anderen vor. Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 ist sachgerecht ist und entspricht den Vorgaben des § 35 SGB V.