

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Topiramat, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 18. August 2011

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	2
B	Bewertungsverfahren	3
1	Bewertungsgrundlagen	3
2	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	3
C	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	5
2	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	14
3	Auswertung der Stellungnahmen	14
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	14
3.2	Würdigung der Stellungnahmen	14
3.2.1	Preis- und Produktübersicht zur Festbetragsgruppe Topiramat	15
3.3	Fazit	17

A Tragende Gründe und Beschluss

B Bewertungsverfahren

1 Bewertungsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 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 „Topiramate, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V.

C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 15. April 2011 bis 20. Mai 2011 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)	Uwierstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Saarbrücker Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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 2011-02)

Datum:
15. April 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2011-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. April 2011 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
 - o Topiramate, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (1. Februar 2011) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt. (<http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>)

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

20. Mai 2011

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

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

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie 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.

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 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

	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

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Topiramate

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen *
verschreibungspflichtig
Filmdabletten, Hartkapseln, Kapseln

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Topiramat, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 196,5 (Basis 2009)
 Umsatz (in Mio. EURO): 38,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				15 FTBL		15 KAPS		25 FTBL								
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	50	100	20	28	30	50	90	100	120	180	200
Präparat																
TOPIRAMAT 1A	0,64	0,33	100,00			44,67	79,43		13,82		24,82		26,11			46,64
TOPIRAMAT AAA		0,00	99,67								29,60		40,06			77,17
TOPIRAMAT ACA JANSSEN	0,13	0,07	99,67											99,81		
TOPIRAMAT ACIS	0,01	0,01	99,61						15,78				33,61			64,37
TOPIRAMAT ACTAVIS	0,93	0,48	99,60						13,83				26,14			77,12
TOPIRAMAT AL	5,42	2,76	99,13						13,79				26,06			46,58
TOPIRAMAT AXICORP JANSSEN	8,21	4,18	96,37													
TOPIRAMAT BASICS	0,01	0,01	92,19						13,76				26,03			46,54
TOPIRAMAT BERAG JANSSEN	10,38	5,28	92,18								50,65		99,50	99,83		
TOPIRAMAT BETA	1,04	0,53	86,90								29,60		29,27			48,59
TOPIRAMAT BIOMO	0,19	0,09	86,37							18,52			28,77			46,68
TOPIRAMAT CT	0,28	0,14	86,28	24,32	36,47				18,78				40,04			77,16
TOPIRAMAT DESITIN	0,02	0,01	86,14						25,95							
TOPIRAMAT DOC JANSSEN	0,18	0,09	86,13									59,71			107,12	
TOPIRAMAT EMRA JANSSEN	5,52	2,81	86,03								50,65		99,50			197,06
TOPIRAMAT EURIM JANSSEN	19,38	9,86	83,23								50,67		97,28	99,83		
TOPIRAMAT GERKE JANSSEN	0,02	0,01	73,36													197,04
TOPIRAMAT HEUMANN	0,24	0,12	73,35							18,52			26,03			46,54
TOPIRAMAT HEXAL	1,91	0,97	73,23			44,67	79,43									102,72
TOPIRAMAT HORMOSAN	2,39	1,22	72,26						20,59		35,77		53,61			102,72
TOPIRAMAT JANSSEN	101,54	51,68	71,04						13,79				26,05			46,56
TOPIRAMAT JUTA	0,06	0,03	19,36					13,83					114,42			211,97
TOPIRAMAT KOHL JANSSEN	13,79	7,02	19,32										26,23			46,77
TOPIRAMAT MEVITA JANSSEN	0,20	0,10	12,30										99,50			197,08
TOPIRAMAT MIBE	0,50	0,25	12,20													
TOPIRAMAT MYLAN	0,27	0,13	11,95						15,78				33,61			64,37
TOPIRAMAT NEURAX	3,75	1,91	11,81						15,92			24,82	34,27			64,34
TOPIRAMAT RATIO	0,86	0,44	9,91										26,14			46,68
TOPIRAMAT SANDOZ	0,07	0,03	9,47						18,79				40,06			77,17
TOPIRAMAT STADA	3,61	1,84	9,44						18,78				40,04			77,16
TOPIRAMAT STADA	0,40	0,20	7,60						13,79		24,82		26,06			46,58
TOPIRAMAT TAD	0,40	0,20	7,60						14,26				33,06			46,79
TOPIRAMAT TEVA	0,05	0,02	7,39								24,82		26,04			
TOPIRAMAT WESTEN JANSSEN	13,71	6,98	7,37										90,14			179,74
TOPIRAMAT WINTHROP	0,47	0,24	0,39						15,89				33,59			64,55
TOPIRAMAT WOERWAG	0,30	0,15	0,15								29,60		40,06			77,17
Summen (Vo in Tsd.)	196,47			0,02	0,01			0,01	7,49	0,02	2,45		36,14	2,49		17,76
Antellswerte (%)				0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	3,81	0,01	1,24	0,00	18,39	1,27	0,00	9,04

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Topiramat, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 196,5 (Basis 2009)
 Umsatz (in Mio. EURO): 38,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				25 FTBL1		25 FTBL2	25 KAPS1		50 FTBL							
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	28	100	200	50	100	50	60	90	100	120	180	200	
TOPIRAMAT 1A	0,64	0,33	100,00				51,65	91,30	27,62			44,23			78,16	
TOPIRAMAT AAA		0,00	99,67						38,97			70,84			133,67	
TOPIRAMAT ACA JANSSEN	0,13	0,07	99,67							89,52			173,97			
TOPIRAMAT ACIS	0,01	0,01	99,61						32,55			61,01			115,38	
TOPIRAMAT ACTAVIS	0,93	0,48	99,60						38,75			70,81			133,58	
TOPIRAMAT AL	5,42	2,76	99,13	13,79	26,06				27,60			44,20			78,14	
TOPIRAMAT AXICORP JANSSEN	8,21	4,18	96,37									179,12			370,51	
TOPIRAMAT BASICS	0,01	0,01	92,19									44,14			78,10	
TOPIRAMAT BERAG JANSSEN	10,38	5,28	92,18						92,74	89,98		187,78	175,29		372,59	
TOPIRAMAT BETA	1,04	0,53	86,90						30,52			47,10			84,22	
TOPIRAMAT BIOMO	0,19	0,09	86,37						27,64			44,46			78,21	
TOPIRAMAT CT	0,28	0,14	86,28						38,96			70,83			133,66	
TOPIRAMAT DESITIN	0,02	0,01	86,14						62,65		102,61			192,42		
TOPIRAMAT DOC JANSSEN	0,18	0,09	86,13									187,76			372,59	
TOPIRAMAT EMRA JANSSEN	5,52	2,81	86,03						92,72			185,57	175,29		372,59	
TOPIRAMAT EURIM JANSSEN	19,38	9,86	83,23						91,44	89,98		187,78	175,29		372,59	
TOPIRAMAT GERKE JANSSEN	0,02	0,01	73,36						92,71			187,75			370,49	
TOPIRAMAT HEUMANN	0,24	0,12	73,35						27,58			44,14			78,10	
TOPIRAMAT HEXAL	1,91	0,97	73,23				51,65	91,30	58,07			98,27			177,70	
TOPIRAMAT HORMOSAN	2,39	1,22	72,26						27,58			44,18			78,12	
TOPIRAMAT JANSSEN	101,54	51,68	71,04	31,40	155,32	85,09		122,17	107,83			202,72			387,55	
TOPIRAMAT JUTA	0,06	0,03	19,36						27,72			44,58			78,33	
TOPIRAMAT KOHL JANSSEN	13,79	7,02	19,32						92,72			187,76			372,59	
TOPIRAMAT MEVITA JANSSEN	0,20	0,10	12,30													
TOPIRAMAT MIBE	0,50	0,25	12,20						32,55			61,01			115,38	
TOPIRAMAT MYLAN	0,27	0,13	11,95						32,49			60,56			115,10	
TOPIRAMAT NEURAX	3,75	1,91	11,81						27,64			44,28			78,22	
TOPIRAMAT RATIO	0,86	0,44	9,91						38,97			70,84			133,67	
TOPIRAMAT SANDOZ	0,07	0,03	9,47						38,96			70,83			133,66	
TOPIRAMAT STADA	3,61	1,84	9,44	13,80	26,06				27,60			44,20			78,14	
TOPIRAMAT TAD	0,40	0,20	7,60						27,76			70,21			130,09	
TOPIRAMAT TEVA	0,05	0,02	7,39						27,58			44,17			78,11	
TOPIRAMAT WESTEN JANSSEN	13,71	6,98	7,37						84,78			171,21			341,04	
TOPIRAMAT WINTHROP	0,47	0,24	0,39						32,76			61,43			115,10	
TOPIRAMAT WOERWAG	0,30	0,15	0,15						38,97			70,84			133,67	
Summen (Vo in Tsd.)	196,47			0,56	0,42	0,93	1,02	3,60	7,81	0,98		32,28	2,18		23,71	
Antellswerte (%)				0,28	0,22	0,48	0,52	0,00	1,83	3,97	0,50	0,00	16,43	1,11	0,00	12,07

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Topiramat, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 196,5 (Basis 2009)
 Umsatz (in Mio. EURO): 38,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				50			50		100							
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	FTBL1		FTBL2	KAPS1		FTBL							
Präparat				50	100	200	100	50	100	50	60	90	100	120	180	200
TOPIRAMAT 1A	0,64	0,33	100,00					88,36	162,71	48,50			83,93			157,02
TOPIRAMAT AAA		0,00	99,67							63,67			123,15			238,01
TOPIRAMAT ACA JANSSEN	0,13	0,07	99,67								133,05			265,98		
TOPIRAMAT ACIS	0,01	0,01	99,61							53,17			102,14			198,22
TOPIRAMAT ACTAVIS	0,93	0,48	99,60							63,64			123,07			237,94
TOPIRAMAT AL	5,42	2,76	99,13	27,60	44,20					48,44			83,87			156,98
TOPIRAMAT AXICORP JANSSEN	8,21	4,18	96,37							162,41			323,74			599,93
TOPIRAMAT BASICS	0,01	0,01	92,19							48,40			83,82			156,94
TOPIRAMAT BERAG JANSSEN	10,38	5,28	92,18							163,09	133,10		324,37	266,06		635,51
TOPIRAMAT BETA	1,04	0,53	86,90							51,23			86,44			163,02
TOPIRAMAT BIOMO	0,19	0,09	86,37							51,18			83,95			157,04
TOPIRAMAT CT	0,28	0,14	86,28							63,67			123,14			238,00
TOPIRAMAT DESITIN	0,02	0,01	86,14							108,14		182,36			348,66	
TOPIRAMAT DOC JANSSEN	0,18	0,09	86,13							153,19			305,45			603,65
TOPIRAMAT EMRA JANSSEN	5,52	2,81	86,03							163,04	133,05		324,35	265,95		
TOPIRAMAT EURIM JANSSEN	19,38	9,86	83,23							160,89			322,17	265,97		
TOPIRAMAT GERKE JANSSEN	0,02	0,01	73,36							163,04			322,16			599,93
TOPIRAMAT HEUMANN	0,24	0,12	73,35							48,40			83,82			156,94
TOPIRAMAT HEXAL	1,91	0,97	73,23					88,36	162,71	84,86			165,14			312,52
TOPIRAMAT HORMOSAN	2,39	1,22	72,26							48,43			83,85			156,97
TOPIRAMAT JANSSEN	101,54	51,68	71,04	80,34	281,74		148,64		217,02	178,02			339,32			655,19
TOPIRAMAT JUTA	0,06	0,03	19,36							48,55			84,05			157,53
TOPIRAMAT KOHL JANSSEN	13,79	7,02	19,32							160,89			322,16			635,53
TOPIRAMAT MEVITA JANSSEN	0,20	0,10	12,30							152,28			304,54			600,13
TOPIRAMAT MIBE	0,50	0,25	12,20							53,17			102,14			198,22
TOPIRAMAT MYLAN	0,27	0,13	11,95							53,43			102,65			198,24
TOPIRAMAT NEURAX	3,75	1,91	11,81							48,50			83,98			157,07
TOPIRAMAT RATIO	0,86	0,44	9,91							63,68			123,15			238,01
TOPIRAMAT SANDOZ	0,07	0,03	9,47							63,67			123,14			238,00
TOPIRAMAT STADA	3,61	1,84	9,44	27,60	44,20					48,44			83,87			156,98
TOPIRAMAT TAD	0,40	0,20	7,60							48,77			128,21			235,22
TOPIRAMAT TEVA	0,05	0,02	7,39							48,42			83,84			156,96
TOPIRAMAT WESTEN JANSSEN	13,71	6,98	7,37							148,55	132,99		296,74			586,91
TOPIRAMAT WINTHROP	0,47	0,24	0,39							53,43			99,21			198,21
TOPIRAMAT WOERWAG	0,30	0,15	0,15										123,15			238,01
Summen (Vo in Tsd.)	196,47			0,24	0,31	1,42	1,07		1,85	3,56	0,42		17,56	1,69		17,81
Anteilswerte (%)				0,12	0,16	0,72	0,55	0,00	0,94	1,81	0,22	0,00	8,94	0,86	0,00	9,07

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Topiramate, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 196,5 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 38,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				100 FTBL1			200 FTBL					200 FTBL1			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	200	50	60	90	100	120	180	200	100	200
Präparat															
TOPIRAMAT 1A	0,64	0,33	100,00				118,46			158,53					292,09
TOPIRAMAT AAA		0,00	99,67							197,36					374,01
TOPIRAMAT ACA JANSSEN	0,13	0,07	99,67					271,02			541,93				
TOPIRAMAT ACIS	0,01	0,01	99,61							167,89					321,70
TOPIRAMAT ACTAVIS	0,93	0,48	99,60							197,25					373,95
TOPIRAMAT AL	5,42	2,76	99,13							158,50					292,05
TOPIRAMAT AXICORP JANSSEN	8,21	4,18	96,37							522,92					999,73
TOPIRAMAT BASICS	0,01	0,01	92,19							158,46					292,01
TOPIRAMAT BERAG JANSSEN	10,38	5,28	92,18							528,29					1.005,13
TOPIRAMAT BETA	1,04	0,53	86,90				118,46			162,20					295,17
TOPIRAMAT BIOMO	0,19	0,09	86,37												
TOPIRAMAT CT	0,28	0,14	86,28							197,35					373,99
TOPIRAMAT DESITIN	0,02	0,01	86,14						355,52			674,88			
TOPIRAMAT DOC JANSSEN	0,18	0,09	86,13							497,74					962,07
TOPIRAMAT EMRA JANSSEN	5,52	2,81	86,03							527,07					1.005,10
TOPIRAMAT EURIM JANSSEN	19,38	9,86	83,23		324,39			271,06		526,28	542,06				1.006,50
TOPIRAMAT GERKE JANSSEN	0,02	0,01	73,36							527,06					1.005,09
TOPIRAMAT HEUMANN	0,24	0,12	73,35							158,46					292,01
TOPIRAMAT HEXAL	1,91	0,97	73,23				153,80			263,36					491,04
TOPIRAMAT HORMOSAN	2,39	1,22	72,26							158,48					292,04
TOPIRAMAT JANSSEN	101,54	51,68	71,04	130,88	247,00	474,44				543,41			1.036,26	393,97	748,81
TOPIRAMAT JUTA	0,06	0,03	19,36												
TOPIRAMAT KOHL JANSSEN	13,79	7,02	19,32							526,05					1.005,16
TOPIRAMAT MEVITA JANSSEN	0,20	0,10	12,30							497,77					949,16
TOPIRAMAT MIBE	0,50	0,25	12,20							167,89					321,70
TOPIRAMAT MYLAN	0,27	0,13	11,95							164,49					311,68
TOPIRAMAT NEURAX	3,75	1,91	11,81				118,46			158,59					292,15
TOPIRAMAT RATIO	0,86	0,44	9,91							197,36					374,01
TOPIRAMAT SANDOZ	0,07	0,03	9,47							197,35					373,99
TOPIRAMAT STADA	3,61	1,84	9,44		83,87					158,50					292,05
TOPIRAMAT TAD	0,40	0,20	7,60												
TOPIRAMAT TEVA	0,05	0,02	7,39							158,47					292,03
TOPIRAMAT WESTEN JANSSEN	13,71	6,98	7,37												
TOPIRAMAT WINTHROP	0,47	0,24	0,39							182,83					346,37
TOPIRAMAT WOERWAG	0,30	0,15	0,15							197,36					374,01
Summen (Vo in Tsd.)	196,47			0,06	1,54	0,95	0,01	0,04		3,01	0,12		4,62	0,08	0,24
Anteilswerte (%)				0,03	0,78	0,48	0,00	0,02	0,00	1,53	0,06	0,00	2,35	0,04	0,12

2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Janssen-Cilag GmbH	20.05.2011 und 03.06.2011 (vorab per E-Mail 01.06.2011 und 09.06.2011)

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

3 Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

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

3.2 Würdigung der Stellungnahmen

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

3.2.1 Preis- und Produktübersicht zur Festbetragsgruppe Topiramate

Einwand (1):

Der Wirkstoff Topiramate ist in den Produkten Topamax[®], Topamax Migräne[®] und Topiramate-Janssen[®] enthalten. Die Preisübersicht des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) scheint diese Produkte der Firma Janssen-Cilag unter einem Präparat mit dem Namen „Topiramate Janssen“ zusammenzufassen. Basierend auf den Daten des GKV-SV erfolgten im Jahr 2009 196 470 Verordnungen für Präparate mit dem Wirkstoff Topiramate zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung, hingegen ergibt eine Analyse auf Grundlage von IMS PharmaScope für das Kalenderjahr 2009 246 330 Verordnungen für den Wirkstoff Topiramate. Hierbei wurden für die Präparate „Topiramate Berag Janssen“, „Topiramate Emra Janssen“, „Topiramate Eurim Janssen“ und „Topiramate Westen Janssen“ neben den Topamax[®]- auch Topamac[®]-Verordnungen einbezogen.

Die IMS PharmaScope-Ergebnisse lieferten 49 860 Topiramate-Verordnungen mehr als die Daten des GKV-SV. Für die Präparate Topamax[®], Topamax Migräne[®] und Topiramate-Janssen[®] ermittelte IMS PharmaScope 42 720 Verordnungen (entsprechend 6,9 Prozentpunkte) mehr als der GKV-SV gemäß Verordnungsstatistik für „Topiramate Janssen“.

Die dem Beschlussvorschlag beigefügte Verordnungsstatistik ist hinsichtlich der unter dem Sammelnamen „Topiramate Janssen“ aufgeführten Produkte unstimmg. Der Stellungnehmer regt eine Überprüfung der Verordnungsstatistik an.

Einwand (2):

Bis Ende 2009 war Topamax[®] ausschließlich für die medikamentöse Behandlung der Epilepsie und Topamax Migräne[®] ausschließlich bei Migränekopfschmerz zugelassen. Es lagen separate Fachinformationen vor, die am 1. Oktober 2009 harmonisiert und zu einer Fachinformation zusammengeführt wurden.

Es wäre möglich, dass die verschiedenen Indikationen dazu geführt haben, dass Topamax Migräne[®] im Jahr 2009 nicht in der Verordnungsstatistik berücksichtigt wurde. Wenn die Verordnungen für Topamax Migräne[®] zu den Ergebnissen der Auswertung des GKV-SV hinzugerechnet werden, erscheint die Differenz deutlich geringer.

Die Verordnungsstatistik zur Festbetragsgruppe Topiramat, Gruppe 1, soll im Hinblick auf den Einschluss von Topamax Migräne[®] und Topamac[®] geprüft werden.

Bewertung:

Die vom Stellungnehmer eingereichten Dokumente von **IMS Health** „IMS PharmaScope[®] National“ und „IMS PharmaScope[®]“ beschreiben u. a. Einsatzgebiete, Nutzen, Datenquellen und mögliche Datenanalysen bzw. Berichtsvarianten der Auswertungstools.

Die vom Stellungnehmer eingereichten und mit Datum vom 20.06.2011 aktuell verfügbaren **Fachinformationen** von **TOPAMAX[®] 25 mg/- 50 mg/- 100 mg/- 200 mg Filmtabletten**, **TOPAMAX[®] 25 mg/- 50 mg Hartkapseln** und **TOPIRAMAT-JANSSEN[®] 25 mg/- 50 mg/- 100 mg/- 200 mg Filmtabletten** (Stand Oktober 2009 bzw. Januar 2011) wurden in die Auswertung mit einbezogen.

Die vom Stellungnehmer eingereichten **Fachinformationen** von **TOPAMAX 25 mg/- 50 mg/- 100 mg/- 200 mg Filmtabletten**, **TOPAMAX[®] 25 mg/- 50 mg Kapseln** und **TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg/- 50 mg/- 100 mg Filmtabletten** (Stand September 2008) wurden in die Auswertung mit einbezogen.

Die **Gebrauchsinformation Topamax[®] 100 mg Filmtabletten** (Stand November 2010) führt auf Seite 8 die Bezeichnungen des Arzneimittels in Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes auf und wurde bei der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens berücksichtigt.

Die dem Stellungnahmeverfahren beigefügte Preisübersicht wurde nochmals überprüft: Die Preisübersicht weist alle zum Preis- und Produktstand 01.02.2011 aktiv im Handel befindlichen Arzneimittel der Festbetragsgruppe, unabhängig von den jeweiligen Indikationen, aus. Nicht umfasst sind von den pharmazeutischen Unternehmern als „außer Ver-

trieb“ gekennzeichnete Arzneimittel. Der Stellungnehmer hat nach Angaben der Lauer-Taxe verschiedene Arzneimittel mit dem Namen Topamax Migräne[®] zwischen dem 01.01.2010 und dem 15.05.2010 aus dem Handel genommen. Entsprechend wurden diese Produkte in der Preisübersicht nicht berücksichtigt.

3.3 Fazit

Nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V sollen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff Topiramat der Festbetragsgruppe „Topiramat, Gruppe 1, in Stufe 1“ zugeordnet werden, soweit sie keine für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeit aufweisen. Dabei sind die unterschiedlichen Indikationen der Arzneimittel nicht zu berücksichtigen.

Alle Arzneimittel der Festbetragsgruppe „Topiramat, Gruppe 1“ enthalten den Wirkstoff Topiramat, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten – auch nicht aufgrund von verringerten Nebenwirkungen – vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

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