



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anastrozol, Gruppe 1, in Stufe 1
Exemestan, Gruppe 1, in Stufe 1
Letrozol, Gruppe 1, Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 19. Dezember 2013

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Anlage	6
6. Beschluss	12
7. Anhang	14
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	14
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	15
B. Bewertungsverfahren	16
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	17
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	19
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	19
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	41
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	44
2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	44
2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung	44
3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)	45
3.1 Einwände zur Festbetragsgruppenbildung aus dem schriftlichen Stellungnahme-verfahren	45
3.2 Einwände in der mündlichen Anhörung	52
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	55

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ursprünglich hatte der Unterausschuss Arzneimittel hinsichtlich der vom Beschlussgegenstand erfassten Wirkstoffe die Neubildung einer Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3“ in Erwägung gezogen und gemäß 1. Kapitel § 10 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ein dahingehendes Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Danach wurden umfangreiche Einwände gegen eine Zusammenfassung der therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffe nach Maßgabe der relevanten Kriterien für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 vorgetragen. Nach der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt, wobei die Stellungnahmeberechtigten auf die aus Anlass der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens erwogene Veränderung des Festbetragsgruppenzuschnitts in nunmehr drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 hingewiesen wurden.

Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3“ zusammen, ergaben sich insoweit relevante Erkenntnisse, die der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 3 entgegenstehen und stattdessen die Bildung von drei – nach den jeweilig betroffenen Wirkstoffen differenzierenden – Festbetragsgruppen der Stufe 1 für folgerichtig erachten.

Nach 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist im Grundsatz ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn sich u. a. der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind.

Allerdings sieht 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 eine Ausnahme von diesem Grundsatz dergestalt vor, dass Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, kein erneutes Stellungnahmerecht auslösen.

Dementsprechend wurde den Einwänden der Stellungnehmer durch einen hinsichtlich der Unterschiede im Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen und auf ein erneutes Stellungnahmeverfahren verzichtet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppen „Anastrozol, Gruppe 1, in Stufe 1, „Exemestan, Gruppe 1“, in Stufe 1 und „Letrozol, Gruppe 1“, in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppen die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Die folgenden Festbetragsgruppen werden demzufolge wie folgt gebildet:

„Anastrozol, Gruppe 1“ in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Anastrozol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmdoublets

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

„Exemestan, Gruppe 1“ in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Exemestan
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmdoublets, überzogene Doublets

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

„Letrozol, Gruppe 1“ in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Letrozol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

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

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

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegenden Festbetragsgruppen der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 11. September 2012 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. September 2012 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. Oktober 2013 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppen „Anastrozol, Gruppe 1“ Exemestan, Gruppe 1“ und „Letrozol, Gruppe 1“, in Stufe 1 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 5. November 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11.09.2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2013	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	01.07.2013	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen sowie das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2013	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2013	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen sowie das weitere Vorgehen zur Möglichkeit der Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 1, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2013	Durchführung der mündlichen Anhörung Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und mündlichen Anhörung zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 3; Beratung über die vorgesehene Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1
Unterausschuss Arzneimittel	05.11.2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	19.12.2013	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Anastrozol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmtabletten *

* 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>

Preis-/Produktstand: 01.08.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Anastrozol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 221,4 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 37,3

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd			1			1			1		
	Vo in Tsd	%sol.	%um.	28	30	60	60	FTBL	98	100	120	FTBL 1 30 100
ANASTROZOL 1A	24,46	11,07	100,00		34,37		99,61			80,33		34,37 90,95
ANASTROZOL ABZ	3,67	1,66	88,83		113,53				448,70	343,89		
ANASTROZOL ACA ASTRA	0,38	0,17	87,27							425,67		
ANASTROZOL ACIS	0,15	0,07	87,10							112,99		
ANASTROZOL ACTAVIS	5,19	2,35	87,04		48,42					138,23		
ANASTROZOL ADL ASTRA	0,08	0,03	84,69	151,33	144,98				453,46	462,28		
ANASTROZOL AL	18,43	8,34	84,65		47,65				90,95	138,86		
ANASTROZOL ARISTO	4,30	1,95	76,32	34,37	34,37				90,95	90,95		
ANASTROZOL ASTRA	12,27	5,55	74,37	194,66					592,05	592,05		
ANASTROZOL AXICORP ASTRA	0,65	0,30	68,62		36,27				381,68	408,97		
ANASTROZOL AXIOS	0,28	0,13	68,52		48,93				91,27	91,27		
ANASTROZOL BASICS	1,78	0,81	68,40						93,17	93,17		
ANASTROZOL BB ASTRA	0,00	0,00	67,59	155,19					510,19	330,19		
ANASTROZOL BENDALIS	1,35	0,61	67,59		34,63				446,79	91,27		
ANASTROZOL BERAG ASTRA	0,71	0,32	66,96		170,87				421,65	421,65		
ANASTROZOL BERCO ASTRA	0,00	0,00	66,66						380,46			
ANASTROZOL BETA	9,73	4,40	66,65		87,75				258,71	138,45		
ANASTROZOL BIOMO	6,85	3,10	62,25		48,30				227,91	240,56		
ANASTROZOL BLUEF	0,64	0,29	59,16		34,37	88,71	99,61		337,23	90,95		
ANASTROZOL CANCER	1,79	0,81	58,87						138,16	138,16		
ANASTROZOL CC ASTRA	0,22	0,10	58,06		147,36				423,02	423,02		
ANASTROZOL CELL	0,09	0,04	57,96		48,48				147,49	147,49		
ANASTROZOL DEXCEL	1,65	0,75	57,92		54,29				156,12	156,12		
ANASTROZOL DOC ASTRA	0,29	0,13	57,17	133,63	124,64				347,17	405,90		
ANASTROZOL EMRA ASTRA	1,67	0,75	57,04	169,29					415,51	407,85		
ANASTROZOL EUMI ASTRA	1,02	0,46	56,29		134,70				428,08	428,08		
ANASTROZOL GERKE ASTRA	0,08	0,04	55,83		137,18				415,51	405,96		
ANASTROZOL HAEMATO	0,14	0,06	55,79		43,03				113,11			
ANASTROZOL HAEMATO ASTRA	0,00	0,00	55,73		171,41				98,22	98,22		
ANASTROZOL HEUMANN	11,43	5,17	55,73		37,53			86,85	93,17	93,17		
ANASTROZOL HEUNET	49,57	22,42	50,56		34,63				139,69	142,50		
ANASTROZOL HEXAL	24,32	11,00	28,13	44,55	47,65				115,60	78,05	128,03	
ANASTROZOL HORMOSAN	0,66	0,30	17,13	44,34	44,48				118,44	118,44		
ANASTROZOL JUTA	0,60	0,27	16,83		42,58				428,08	428,08		
ANASTROZOL KOHL ASTRA	2,49	1,12	16,56		135,78				205,60	205,60		
ANASTROZOL LAPHARM	0,01	0,01	15,44						90,95	90,95		
ANASTROZOL MEDAC	1,37	0,62	15,43		34,37				80,52	80,52		
ANASTROZOL MEDICO	0,00	0,00	14,81		29,95				408,99	408,99		
ANASTROZOL MILIN ASTRA	0,08	0,04	14,81		133,61				381,93			
ANASTROZOL MYLAN	0,20	0,09	14,77		30,30				78,46	78,46		
ANASTROZOL ONKO	0,86	0,39	14,68						93,17	93,17		
ANASTROZOL PFLEGER	6,79	3,07	14,29		34,37				147,48	147,48		
ANASTROZOL RATIO	5,35	2,42	11,22		97,57				296,26	296,26		
ANASTROZOL RIBOSE	0,02	0,01	8,80		34,37				90,95	90,95		
ANASTROZOL STADA	3,67	1,66	8,79		37,53				88,22	88,22		
ANASTROZOL SUNPH	0,13	0,06	7,13		30,31				75,44	75,44		
ANASTROZOL TEVA	0,02	0,01	7,07		34,37				407,79	407,79		
ANASTROZOL WESTEN ASTRA	1,55	0,70	7,07		124,62				241,65	241,65		
ANASTROZOL WINTHROP	14,07	6,37	6,37						0,10	0,10		
Summen (Vo in Tsd.)	221,05	6,37		0,83	10,15	0,08	1,10	13,76	192,45	1,09	1,49	
Anteilswerte (%)				0,38	4,59	0,04	0,50	6,23	87,06	0,49	0,68	

Landes-
Firmenlisten

Kurz-
FTBL

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

GKV-Sprachenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-Produktstand 01.08.2013 (AVP)

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Exemestan

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmdoublets, überzogene Doublets *

* 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 zu Festbetragsgruppe Exemestan, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 88,8 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 19,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd			%isol.		%cum.		25 FTBL				25 FTBL1				25 UTBL				25 UTBL1	
	28	30	60	98	100	120	28	30	60	98	100	120	28	30	60	98	100	120	28	30	
EXEMESTAN 1A			0,04		100,00				48,39	131,30	127,20										
EXEMESTAN ABZ			3,72	4,19	99,96			44,59			127,20										
EXEMESTAN ACA PFIZER			0,29	0,33	95,77												144,11	515,39			
EXEMESTAN ACTAVIS			5,57	6,28	95,44			44,59			136,08										
EXEMESTAN AL			2,25	2,53	89,16			55,25			166,28										
EXEMESTAN ARISTO			7,23	8,15	86,63																
EXEMESTAN BB PFIZER				0,00	78,48																
EXEMESTAN BENDALIS			0,01	0,01	78,48																
EXEMESTAN BERAG PFIZER			0,42	0,47	78,48																
EXEMESTAN BETA			9,04	10,18	78,01																
EXEMESTAN BIOMO			3,40	3,83	67,83			54,18		119,21	164,38	145,89									
EXEMESTAN CANCER			0,96	1,08	64,00			53,94			177,87										
EXEMESTAN CC PFIZER			0,22	0,25	62,92			52,69			158,45										
EXEMESTAN CELL																					
EXEMESTAN DOC PFIZER			0,02	0,03	62,68			52,69			152,77										
EXEMESTAN EMRA PFIZER			0,04	0,05	62,65																
EXEMESTAN EURIM PFIZER			1,65	1,86	62,60																
EXEMESTAN GERKE PFIZER			0,78	0,88	60,74																
EXEMESTAN HAEMATO PFIZER			0,12	0,14	59,86																
EXEMESTAN HEUMANN			8,13	9,16	59,72																
EXEMESTAN HEXAL			8,14	9,17	50,56			43,97	47,04		135,47	138,22	165,54								
EXEMESTAN HORMOSAN			0,77	0,86	41,39			50,22			109,91	140,06									
EXEMESTAN KOHL PFIZER			1,77	1,99	40,53																
EXEMESTAN MEDAC			1,29	1,45	38,54			44,59			127,20										
EXEMESTAN MEDICO			0,01	0,01	37,08			42,59			112,13										
EXEMESTAN NYLAN			0,75	0,84	37,08			44,59			128,37										
EXEMESTAN PFIZER			14,55	16,39	36,24																
EXEMESTAN PFLEGER			2,32	2,61	19,85			44,59			177,91										
EXEMESTAN RATIO			2,60	2,93	17,23			106,74			325,32										
EXEMESTAN RIBOSE			0,01	0,01	14,30			44,67			131,05										
EXEMESTAN STADA			4,77	5,37	14,29			44,59			127,20										
EXEMESTAN WESTEN PFIZER			0,85	0,96	8,92																
EXEMESTAN WINTHROP			7,07	7,97	7,97			50,85			148,68										
Summen (Vo in Tsd.)			88,76					0,34	4,13	0,09	1,28	44,13	1,69	0,06	0,07	1,00	2,91	27,25	0,74	5,16	
Anteilswerte (%)								0,38	4,65	0,10	1,44	49,72	1,90	0,07	1,13	3,27	30,70	0,83	5,81	5,81	

Kürzel
FTBL
UTBL

Langform
Filmtabletten
überzogene Tabletten

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Festbetragsstufe 1
Festbetragsgruppe:
Letrozol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
 verschreibungspflichtig
 Filmtabletten *

* 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>

Preis-/Produktstand: 01.08.2013 / Verordnungen: 2012

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Letrozol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 175,1 (Basis 2012)
Umsatz (in Mio. EURO): 32,8

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		2,5 FTBL					2,5 FTBL1	
	%absol.	%rel.	28	30	60	98	100	120	100
LETROZOL 1A	23,39	13,36		30,11	91,90		73,83		65,05
LETROZOL ABZ	8,75	4,99		33,56			91,90		195,76
LETROZOL ACA NOVARTIS	0,63	0,36					536,59		
LETROZOL ACTAVIS	4,88	2,79		37,10			101,69		
LETROZOL AL	4,93	2,81		42,44			127,03		
LETROZOL ARISTO	0,74	0,42		31,31			83,66		
LETROZOL AXICORP NOVARTIS	0,43	0,25	32,99	149,98			518,08		
LETROZOL AXIOS	0,14	0,08		33,11			84,32		
LETROZOL BB NOVARTIS	0,00	0,00		157,48			500,18		
LETROZOL BENDALIS	8,20	4,68		31,31			84,32		
LETROZOL BERAG NOVARTIS	0,50	0,28					518,21		
LETROZOL BETA	14,68	8,38		53,74	98,26		156,73	104,34	
LETROZOL BIOMO	4,27	2,44		36,85			155,47	156,73	
LETROZOL BLUEF	0,85	0,48		155,34			471,75		
LETROZOL CANCER	1,70	0,97		39,37			119,06		
LETROZOL CC NOVARTIS	0,50	0,29		162,27			524,75		
LETROZOL CELL	0,12	0,07		37,97			116,08		
LETROZOL DOC NOVARTIS		0,00		192,41			525,49		
LETROZOL EMRA NOVARTIS	0,91	0,52		162,30			525,49		
LETROZOL EURIM NOVARTIS	1,86	1,06		162,30			525,43		
LETROZOL GERKE NOVARTIS	0,33	0,19		149,99			569,32		
LETROZOL GS		0,00		193,79			104,36		
LETROZOL HAEMATO	0,43	0,24		35,30			518,26		
LETROZOL HAEMATO NOVARTIS	0,07	0,04		157,48			73,01		
LETROZOL HEUMANN	6,09	3,47		29,63			112,81		
LETROZOL HEXAL	30,34	17,32	35,30	37,69	110,59		135,07	104,17	
LETROZOL HORMOSAN	1,59	0,91		29,62			72,96		
LETROZOL JUTA	0,23	0,13		33,56			110,36		
LETROZOL KOHL NOVARTIS	5,12	2,92		162,33			525,49		
LETROZOL MEDAC	1,02	0,58		31,30			83,66		
LETROZOL MEDICO		0,00		29,95			80,52		
LETROZOL MYLAN	1,48	0,85		33,56			91,90		
LETROZOL NOVARTIS	17,43	9,95		193,79			569,32		
LETROZOL PFIZER	0,73	0,42		30,11			73,83		
LETROZOL PFEGER	4,54	2,59		31,31			112,81		
LETROZOL RATIO	9,21	5,26		97,14			294,91		
LETROZOL STADA	4,05	2,31		33,53			91,24		
LETROZOL SUNPH	0,22	0,13		29,93			73,83		
LETROZOL WESTEN NOVARTIS	0,73	0,41		84,4			518,23		
LETROZOL WINTHROP	14,05	8,03		45,76			134,72		
Summen (Vo in Tsd.)	175,14		0,66	10,02	0,93	4,86	150,87	5,36	0,21
Anteilswerte (%)			0,37	5,72	0,53	2,78	86,14	3,08	0,12

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen

Langform
Filmballethen

Kürzel
FTBL

Beschluss

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

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung

Anastrozol, Gruppe 1, in Stufe 1

Exemestan, Gruppe 1, in Stufe 1

Letrozol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1

SGB V

Vom 19. Dezember 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Dezember 2013 (BAnz AT 22.01.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden folgende Festbetragsgruppen „Anastrozol, Gruppe 1“, „Exemestan, Gruppe 1“ und „Letrozol, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

1. „Anastrozol, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoff:	Anastrozol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

2. „Exemestan, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoff:	Exemestan
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, überzogene Doubletten“

3. „Letrozol, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoff:	Letrozol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmdoubletten“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT	213
BEARBEITET VON	Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4242
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 20. Januar 2014

AZ 213 - 21432 - 01

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 19. Dezember 2013

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

1. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anastrozol, Gruppe 1, in Stufe 1
Exemestan, Gruppe 1, in Stufe 1
Letrozol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V
2. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V
3. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Tolperison, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V
4. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Serotonin-5HT₃-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 19. Dezember 2013 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 4. Februar 2014
BANz AT 04.02.2014 B1

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Anastrozol, Gruppe 1, in Stufe 1;
Exemestan, Gruppe 1, in Stufe 1;
Letrozol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 19. Dezember 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Dezember 2013 (BANz AT 22.01.2014 B2), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden folgende Festbetragsgruppen „Anastrozol, Gruppe 1“, „Exemestan, Gruppe 1“ und „Letrozol, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

1. „Anastrozol, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoff:	Anastrozol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

2. „Exemestan, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoff:	Exemestan
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, überzogene Tabletten“

3. „Letrozol, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoff:	Letrozol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten“

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten 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 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß § 2 Nr. 3 Signaturgesetz (SigG) versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

B. Bewertungsverfahren

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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppe der „Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3“, ergibt sich die Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 anstelle einer Stufe 3.

Änderungen, die vom Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus.

Die vorgeschlagenen Neubildungen der Festbetragsgruppen

- „Anastrozol, Gruppe 1“, in Stufe 1“
- „Exemestan, Gruppe 1“, in Stufe 1“
- „Letrozol, Gruppe 1“, in Stufe 1“

erfüllen die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 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. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe zur Neubildung der Festbetragsgruppe der „Aromatasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 3 den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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 Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Udierstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Kurfürstendamm 190 -192	10707 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 27.11.2012 B5).



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 11. September 2012

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 11. September 2012 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - ADP-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
 - Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Deutschen Generika Verband e.V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 23. November 2012 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 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 fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen 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-Datei bis zum

1. Januar 2013

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie weitere Erläuterungen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

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

Berlin, den 11. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (Tranche 2012-05)

Datum:
23. November 2012

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2012-05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. September 2012 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - o ADP-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
 - o Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.07.2012) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

1. Januar 2013

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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 S. 3 HS. 2 und Abs. 1a S. 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 fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents bei der Geschäftsstelle einzureichen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) 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. Birgit Hein
Referentin

Anlagen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 11. September 2012

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 11. September 2012 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

- I. Die Anlage IX wird um folgende Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 ergänzt:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Aromatasehemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Anastrozol	1
	Exemestan	25
	Letrozol	2,5
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, überzogene Doubletten“	

II. In Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 1 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Aromatasehemmer, Gruppe 1“ eingefügt.

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 11. September 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
4. Zeitlicher Beratungsverlauf	3
5. Anlage	5

1. Rechtsgrundlage

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. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. September 2012 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten.

Die Festbetragsgruppe wird wie folgt neu gebildet:

„Stufe:	3	
Wirkstoffgruppe:	Aromatasehemmer	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Anastrozol	1
	Exemestan	25
	Letrozol	2,5
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, überzogene Tabletten“	

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist die Behandlung des hormonabhängigen

Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie).

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach § 43 Nr. 2 AM-RL sind die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der AM-RL unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo) um die Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 11. September 2012 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der Verfo des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

4. Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
63. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. September 2012	Beratung über die Bildung der Festbetragsgruppe, Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

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 (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfo G-BA).

Als Frist zur Stellungnahme wird 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 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 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. Zu diesem Zweck werden 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)	Udierstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Kurfürstendamm 190 -192 10707 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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 11. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Aromatasehemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe

Anastrozol

Exemestan

Letrozol

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmdabletten, überzogene Tabletten *

* 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>

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

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Aromatasehemmer

Gruppe 1

Wirkstoffbase	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Anastrozol	1	100	101	101
Exemestan	25	100	101	2525
Letrozol	2,5	100	101	253

Preis- und Produktstand: 01.07.2012 / Verordnungen: 2011

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

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Aromatasehemmer

Gruppe 1

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte
Anastrozol	101	101	1
Exemestan	2525	101	25
Letrozol	253	101	2,5

Preis- und Produktstand: 01.07.2012 / Verordnungen: 2011

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

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Aromatasehemmer

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Anastrozol	1
Exemestan	25
Letrozol	2,5

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, überzogene Tabletten *

* 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>

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe

Aromatasehemmer

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

hormonabhängiges Mammarkarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Anastrozol	hormonabhängiges Mammarkarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1
	hormonabhängiges Mammarkarzinom bei postmenopausalen Frauen (First-Line-Therapie)	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Letrozol	hormonabhängiges Mammarkarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1
	hormonabhängiges Mammarkarzinom bei postmenopausalen Frauen (First-Line-Therapie)	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
	fortgeschrittenes Mammarkarzinom bei Frauen mit natürlichem oder induzierter Postmenopause nach Progression unter Antihormonbehandlung	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe

Aromatasehemmer

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

hormonabhängiges Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Letrozol	Neoadjuvante Behandlung postmenopausaler Frauen mit hormonrezeptor-positivem, HER-2-negativem Mammakarzinom	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Exemestan	hormonabhängiges Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1
	fortgeschrittenes Mammakarzinom bei Frauen mit natürlicher oder induzierter Postmenopause nach Progression unter Antihormonbehandlung	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsstufe: 3

Festbetragsgruppe:

Aromatasehemmer

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

hormonabhängiges Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	hormonabhängiges Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)	hormonabhängiges Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen (First-Line-Therapie)	fortgeschrittenes Mammakarzinom bei Frauen mit natürlicher oder induzierter Postmenopause nach Progression unter Antioöstrogenbehandlung	Neoadjuvante Behandlung postmenopausaler Frauen mit hormonrezeptor-positivem, HER-2-negativem Mammakarzinom
Anastrozol	x	x		
Letrozol	x	x	x	x
Exemestan	x		x	

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aromatasenhemmer, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 503,7 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 185,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat		Vo in Tsd			%akt.			1 FTBL					1 FTBL1					1 UTBL	
		in Tsd		%sol.	%akt.	28	30	50	60	98	100	120	30	100	30	100			
ANASTROZOL 1A	(ANZO)	10,32	2,05	100,00					37,04		99,13					94,21			
ANASTROZOL ABZ	(ANZO)	2,17	0,43	97,95					37,04							94,21			
ANASTROZOL ACA ASTRA	(ANZO)	0,84	0,17	97,52				133,14		449,21						425,19			
ANASTROZOL ACIS	(ANZO)	0,22	0,04	97,35					42,09							112,50			
ANASTROZOL ACTAVIS	(ANZO)	2,31	0,46	97,31					47,93							137,74			
ANASTROZOL ADL ASTRA	(ANZO)	0,03	0,01	96,85				150,84		452,97						451,79			
ANASTROZOL AL	(ANZO)	8,15	1,62	96,85					47,16							138,37			
ANASTROZOL ASTRA	(ANZO)	62,66	12,44	95,23					194,17							591,56			
ANASTROZOL AXICORP ASTRA	(ANZO)	1,63	0,32	92,79						452,35						451,86			
ANASTROZOL AXIOS	(ANZO)	0,37	0,07	92,47					48,50							141,96			
ANASTROZOL BASICS	(ANZO)	1,25	0,25	92,39					48,44							92,68			
ANASTROZOL BENDALIS	(ANZO)	0,44	0,09	92,15					47,16							94,21			
ANASTROZOL BERAG ASTRA	(ANZO)	3,14	0,62	92,06					170,38							516,16			
ANASTROZOL BERGO ASTRA	(ANZO)		0,00	91,43						406,90						519,28			
ANASTROZOL BETA	(ANZO)	12,11	2,40	91,43					40,70							106,73			
ANASTROZOL BIOMO	(ANZO)	10,96	2,18	79,03					47,81	88,23	99,13					119,95		129,94	
ANASTROZOL BLUEF	(ANZO)	0,24	0,05	76,86					119,23				336,75			343,40			
ANASTROZOL CANCER	(ANZO)	2,03	0,40	76,81					47,96							137,67			
ANASTROZOL CC ASTRA	(ANZO)	2,06	0,41	76,41					146,87							465,60			
ANASTROZOL CELL	(ANZO)	0,06	0,01	76,00					48,99							147,00			
ANASTROZOL CT	(ANZO)	3,99	0,79	75,99					113,04							343,40			
ANASTROZOL DEXCEL	(ANZO)	0,37	0,07	75,19					53,80							155,63			
ANASTROZOL DOC ASTRA	(ANZO)	0,55	0,11	75,12				133,14	141,99			440,36				455,52			
ANASTROZOL EMIRA ASTRA	(ANZO)	5,27	1,05	75,01				168,80	170,86			452,38				427,59			
ANASTROZOL EURIM ASTRA	(ANZO)	2,80	0,56	73,96					146,85			415,02				427,59			
ANASTROZOL GERKE ASTRA	(ANZO)	0,30	0,06	73,41				132,99	136,70			475,00				425,29			
ANASTROZOL HAEMATO	(ANZO)	0,23	0,04	73,35					42,54							112,62			
ANASTROZOL HAEMATO ASTRA	(ANZO)	0,00	0,00	73,30															
ANASTROZOL HC ASTRA	(ANZO)	0,08	0,02	73,30					170,92							403,09			
ANASTROZOL HEUMANN	(ANZO)	4,63	0,92	73,29					37,04		170,03					97,73			
ANASTROZOL HEUNET	(ANZO)		0,00	72,37					34,14		86,36					92,68			
ANASTROZOL HEXAL	(ANZO)	33,54	6,66	72,37				44,07	47,16			139,21				142,01			
ANASTROZOL HORIMOSAN	(ANZO)	0,26	0,05	65,71				43,85				115,11				112,50		135,26	
ANASTROZOL JUTA	(ANZO)	0,60	0,12	65,66					42,09							117,95			
ANASTROZOL KOHL ASTRA	(ANZO)	6,54	1,30	65,54												451,00			
ANASTROZOL LAPHARM	(ANZO)	0,03	0,00	64,24					146,87							205,11			
ANASTROZOL LINDO	(ANZO)	4,28	0,85	64,24				37,04											
ANASTROZOL MEDAC	(ANZO)	1,50	0,30	63,39								97,73				92,68			
ANASTROZOL MEDICO	(ANZO)		0,00	63,09					37,04							99,01			
ANASTROZOL MILIN ASTRA	(ANZO)	0,21	0,04	63,09					133,13				381,44			408,50			

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel Festbeträge

Preis-Produktstand: 01.07.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aromatasehemmer, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 503,7 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 185,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo In Tsd		%sol.		%akt.		1 FTBL					1 FTBL1		1 UTBL	
							28	30	50	60	98	100	120	30	100
ANASTROZOL MYLAN	(ANZO)	0,25	0,05	63,05				37,04							
ANASTROZOL ONKO	(ANZO)	0,67	0,13	63,00				40,70							
ANASTROZOL PFIZER	(ANZO)	0,00	0,00	62,86				51,62							
ANASTROZOL PFLEGER	(ANZO)	5,26	1,04	62,86				37,04							
ANASTROZOL RATIO	(ANZO)	8,10	1,61	61,82				51,13							
ANASTROZOL RIBOSE	(ANZO)	0,01	0,00	60,21				37,04							
ANASTROZOL STADA	(ANZO)	2,90	0,58	60,21				37,04							
ANASTROZOL SUNPH	(ANZO)	0,01	0,00	59,63				32,93							
ANASTROZOL TEVA	(ANZO)	0,29	0,06	59,63				37,04							
ANASTROZOL WESTEN ASTRA	(ANZO)	3,84	0,76	59,57				124,21							
ANASTROZOL WINTHROP	(ANZO)	23,62	4,68	56,81				48,02			389,73		422,60		
EXEMESTAN ABZ	(EXME)	0,55	0,11	54,12				44,10					127,88		
EXEMESTAN ACA PFIZER	(EXME)	0,66	0,13	54,01										148,30	521,85
EXEMESTAN ACTAVIS	(EXME)	0,36	0,07	53,88				44,10					135,59		
EXEMESTAN AL	(EXME)	0,67	0,13	53,81				54,76					165,79		
EXEMESTAN BENDALIS	(EXME)		0,00	53,68									129,70		
EXEMESTAN BERAG PFIZER	(EXME)	1,71	0,34	53,68										161,60	535,31
EXEMESTAN BETA	(EXME)	2,70	0,54	53,34				44,10					126,71		
EXEMESTAN BIOMO	(EXME)	1,47	0,29	52,80				63,45		118,73			137,68		
EXEMESTAN CANCER	(EXME)	0,34	0,07	52,51				52,21					157,96		
EXEMESTAN CC PFIZER	(EXME)	0,96	0,19	52,44										195,68	540,12
EXEMESTAN CELL	(EXME)		0,00	52,25				52,21					152,28		
EXEMESTAN CT	(EXME)	0,38	0,08	52,25				65,63					260,49		
EXEMESTAN DOC PFIZER	(EXME)	0,00	0,00	52,19										207,48	636,33
EXEMESTAN EMIRA PFIZER	(EXME)	12,96	2,57	52,18										181,06	540,30
EXEMESTAN EURIM PFIZER	(EXME)	2,10	0,42	49,60										150,00	521,95
EXEMESTAN GERKE PFIZER	(EXME)	0,28	0,05	49,19										161,99	540,08
EXEMESTAN HAEMATO PFIZER	(EXME)	0,04	0,01	49,13										161,60	535,31
EXEMESTAN HEUMANN	(EXME)	3,52	0,70	49,13										110,50	326,87
EXEMESTAN HEXAL	(EXME)	3,95	0,78	48,43			43,48	46,55			134,98		165,05		
EXEMESTAN HORMOSAN	(EXME)	0,34	0,07	47,64				49,73					145,75	181,94	540,30
EXEMESTAN KOHL PFIZER	(EXME)	3,27	0,65	47,59										79,37	197,00
EXEMESTAN LINDO	(EXME)	3,35	0,66	46,93											
EXEMESTAN MEDAC	(EXME)	0,21	0,04	46,26				44,10					127,88		
EXEMESTAN MEDICO	(EXME)		0,00	46,22				43,38					129,34		
EXEMESTAN MYLAN	(EXME)	0,00	0,00	46,22				44,10					127,88		
EXEMESTAN PFIZER	(EXME)	41,76	8,29	46,22										212,53	649,67
EXEMESTAN PFLEGER	(EXME)	0,79	0,16	37,93				44,10					177,42		
EXEMESTAN RATIO	(EXME)	1,26	0,25	37,77				51,21					151,50		
EXEMESTAN RIBOSE	(EXME)		0,00	37,52				44,18					130,57		

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel Festbeträge

Preis-Produktstand: 01.07.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aromatasenhermer, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.) 503,7 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 185,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%akt.		1		1		1	
	in Tsd		%sol.		%akt.		28	30	50	60	98	100
EXEMESTAN STADA (EX.ME)	1,08	0,21	37,52	37,31	44,20	131,45						43,46
EXEMESTAN WESTEN PRIZER (EX.ME)	1,70	0,34	37,31	36,97	44,20	133,30						326,85
EXEMESTAN WINTHROP (EX.ME)	2,11	0,42	36,97	36,55	44,20	95,50						
LETROZOL 1A (LEZO)	3,07	0,61	36,55	35,94	33,07	92,28			91,42			
LETROZOL ABZ (LEZO)	0,74	0,15	35,94	35,80	155,20	559,61						
LETROZOL ACA NOVARTIS (LEZO)	0,51	0,10	35,80	36,62	101,20	126,54						
LETROZOL ACTAVIS (LEZO)	1,19	0,24	36,70	35,46	41,95	126,54						
LETROZOL AL (LEZO)	1,59	0,32	35,46	35,14	161,79	559,18						
LETROZOL AXICORP NOVARTIS (LEZO)	0,62	0,12	35,14	35,02	140,72	140,72						
LETROZOL AXIOS (LEZO)	0,03	0,01	35,02	35,01	43,88	603,96						
LETROZOL BB NOVARTIS (LEZO)	0,00	0,00	35,01	35,01	197,50	112,00						
LETROZOL BENDALIS (LEZO)	0,00	0,00	35,01	35,01	559,82	559,82						
LETROZOL BERAG NOVARTIS (LEZO)	0,95	0,19	35,01	34,82	92,28	92,28						
LETROZOL BETA (LEZO)	6,78	1,35	34,82	33,03	114,20	114,20						
LETROZOL BIOMO (LEZO)	2,26	0,45	33,48	33,03	36,37	109,87			97,77			
LETROZOL BLUEF (LEZO)	0,37	0,07	33,03	32,96	154,85	471,26						
LETROZOL CANCER (LEZO)	0,63	0,13	32,96	32,83	38,88	119,57						
LETROZOL CC NOVARTIS (LEZO)	4,28	0,85	32,83	31,98	176,50	572,02						
LETROZOL CELL (LEZO)	0,03	0,01	31,98	31,98	37,49	115,60						
LETROZOL CT (LEZO)	1,03	0,21	31,98	31,98	64,56	195,27						
LETROZOL DEXCEL (LEZO)	0,00	0,00	31,77	31,77	42,74	119,99						
LETROZOL EMRA NOVARTIS (LEZO)	0,76	0,15	31,77	31,62	161,82	559,20						
LETROZOL EURIM NOVARTIS (LEZO)	6,65	1,32	31,62	30,30	161,82	525,00						
LETROZOL GERKE NOVARTIS (LEZO)	5,92	1,18	30,30	29,12	149,50	524,94						
LETROZOL GS (LEZO)	0,00	0,00	29,12	29,12	193,30	588,84						
LETROZOL HAEMATO NOVARTIS (LEZO)	0,00	0,00	29,12	29,12	34,81	103,88						
LETROZOL HEUMANN (LEZO)	1,86	0,37	29,11	28,75	161,70	525,00						
LETROZOL HEXAL (LEZO)	13,24	2,63	28,75	26,12	33,33	92,62			91,42			
LETROZOL HORMOSAN (LEZO)	1,06	0,21	26,12	25,90	37,20	112,32						
LETROZOL JUTA (LEZO)	0,07	0,01	25,90	25,89	34,96	103,88						
LETROZOL KOHL NOVARTIS (LEZO)	7,16	1,42	25,89	24,47	33,07	109,87						
LETROZOL LINDO (LEZO)	0,93	0,18	24,47	24,28	161,84	525,00						
LETROZOL MEDAC (LEZO)	0,32	0,06	24,28	24,22	33,07	91,42						
LETROZOL MEDICO (LEZO)	0,53	0,11	24,22	24,11	33,26	91,42						
LETROZOL MILIN NOVARTIS (LEZO)	0,01	0,00	24,11	24,11	33,15	95,49						
LETROZOL NYLAN (LEZO)	105,89	21,02	24,11	24,11	193,30	588,84						
LETROZOL NOVARTIS (LEZO)	0,05	0,01	3,09	3,08	48,09	147,66						
LETROZOL OPTI NOVARTIS (LEZO)	0,00	0,00	3,08	3,08	48,09	147,66						
LETROZOL PRIZER (LEZO)	0,00	0,00	3,08	3,08	48,09	147,66						

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel Festbeträge

Preis-Produktstand: 01.07.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aromatasehemmer, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.) 503,7 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 185,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kum.		1 FTBL					1 FTBL1		1 UTBL	
							28	30	50	60	98	100	120	30	100
LETROZOL PFLEGER (LEZO)		1,37	0,27	3,09				33,07			112,32				
LETROZOL RATIO (LEZO)		4,08	0,81	2,81				40,23			129,81				
LETROZOL STADA (LEZO)		1,63	0,32	2,00				33,34			97,83				
LETROZOL SUNPH (LEZO)		0,01	0,00	1,69				29,92			83,19				
LETROZOL WESTEN NOVARTIS (LEZO)		1,78	0,35	1,67				145,50			524,54				
LETROZOL WINTHROP (LEZO)		6,65	1,32	1,32				36,58			110,91				
Summen (Vo in Tsd.)		503,72					2,68	26,11	0,09	0,46	29,59	369,58	2,81	7,53	64,76
Anteilswerte (%)							0,53	5,18	0,02	0,09	5,87	73,37	0,56	1,50	12,86

Abkürzungsverzeichnis Einzelwirkstoffe:

Kürzel	Landform
ANZO	Anastrozol
EXME	Exemestan
LEZO	Letrozol

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen:

Kürzel	Landform
FTBL	Filmtabletten
UTBL	überzogene Tabletten

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte 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 Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: 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

Stellungnahmeverfahren 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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 24. September 2013 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Dabei wurde ihnen die Möglichkeit gegeben, auch zu einer aus Anlass der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens in Erwägung gezogenen Änderung des Gruppenzuschnitts in drei, nach den jeweiligen Wirkstoffen differenzierenden, Festbetragsgruppen der Stufe 1 Stellung zu nehmen.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Sonja Frölich
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
frö/hn (2012-05)

Datum:
24. September 2013

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage IX und X der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrter Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 S. 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X bezüglich der

**Festbetragsgruppenbildung
- Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Oktober 2013
um 12.00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **1. Oktober 2013** 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.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Wir möchten Sie darüber informieren, dass der Unterausschuss Arzneimittel nach Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen in Erwägung zieht, anstelle der Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 3 drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 zu bilden:

- Anastrozol, Gruppe 1 in Stufe 1
- Exemestan, Gruppe 1 in Stufe 1
- Letrozol, Gruppe 1 in Stufe 1.

Die dazugehörigen Dokumente entnehmen Sie bitte der Anlage zu diesem Schreiben.

Wir bitten Sie, diese Information bei Ihrer Vorbereitung zur mündlichen Anhörung zu berücksichtigen.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigelegt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Sonja Frölich
Referentin

Anlagen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Organisation	Eingangsdatum
AstraZeneca GmbH	21.12.2012
Novartis Pharma GmbH	21.12.2012

2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
AstraZeneca GmbH	Dr. Silke Zaun Uwe Lützelberger
Novartis Pharma GmbH	Marcos José Lataster (angemeldet) Dr. Volker Stemmer

3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich)

3.1 Einwände zur Festbetragsgruppenbildung aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren

1. Einwand:

Einschluss von Anastrozol-Präparaten, die keine Zulassung für das im Beschluss bezeichnete „gemeinsame Anwendungsgebiet“ besitzen.

[...] 2. Nahezu die Hälfte der vertriebenen Anastrozol-Präparate (24 von insgesamt 50 Arzneimitteln) verfügt jedoch nicht über eine Zulassung für dieses „gemeinsame Anwendungsgebiet“ der adjuvanten Therapie [...]

Der Beschluss bezieht daher 24 Präparate in die Festbetragsgruppenbildung ein, die nicht für das vom G-BA benannte gemeinsame Anwendungsgebiet „Behandlung des hormonabhängigen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)“ zugelassen sind.

5. Unter Zugrundelegung des eigenen Verständnisses des G-BA kann auch nicht argumentiert werden, dass es ausreiche, wenn die übrigen Anastrozol-Präparate, beispielsweise Arimidex®, für die adjuvante Behandlung des hormonabhängigen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen zugelassen seien, weil der Apotheker auch in dieser Indikation nach den Substituierungspflichten gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V verpflichtet ist, die genannten Anastrozol-Präparate beispielsweise anstelle von Arimidex® abzugeben, auch wenn diese nicht explizit für die adjuvante Behandlung zugelassen sind, [...]

Bewertung:

Dass einige der Anastrozol-Präparate nicht für das gemeinsame Anwendungsgebiet zugelassen sind, steht der Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen, da das gemeinsame Anwendungsgebiet auf der Ebene der Wirkstoffe bestimmt wird. Die vom Stellungnehmer genannten Anastrozol-Präparate teilen ihr zugelassenes Anwendungsgebiet mit anderen Arzneimitteln der Gruppe, die auch für das gemeinsame Anwendungsgebiet zugelassen sind. Insoweit besteht eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet (vgl. 4. Kapitel § 24 Abs. 2 VerfO).

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Festbeträge haben soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Auswahl zu gewährleisten.

2. Einwand:

Einschluss eines Anastrozol-Präparates, das nicht mehr vertrieben wird.

[...] Zudem wurde auch das Anastrozol-Präparat Anastrozol Pfizer® in die Festbetragsgruppenbildung eingeschlossen. Dieses Produkt ist ausweislich der Lauer-Taxe seit dem 01.12.2012 auf „AV“ gesetzt, d. h. es wird vom Anbieter nicht mehr vertrieben, sondern es sind nur noch Restbestände im Handel. Das Präparat kann daher nicht im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung berücksichtigt werden.

Bewertung:

Die dem Stellungnahmeverfahren beigelegte Preisübersicht weist alle zum Preis- und Produktstand 01.07.2012 aktiv im Handel befindlichen Arzneimittel der Festbetragsgruppe aus.

Das Anastrozol-Präparat des pharmazeutischen Unternehmers (pU), Pfizer wurde erst später vom pU als „AV“ gekennzeichnet.

3. Einwand:

Hormonabhängiges Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen ist kein „Anwendungsgebiet“

[...] Zudem sind in dem identifizierten „gemeinsamen Anwendungsgebiet“ unterschiedliche Anwendungsgebiete zusammengefasst worden, um der Forderung nach einem gemeinsamen zugelassenen Anwendungsgebiet überhaupt gerecht werden zu können.

In den Zulassungstexten der Fachinformationen (Punkt 4.1) der Aromatasehemmer sind drei verschiedene Anwendungsgebiete (Indikationen) der adjuvanten Aromatasehemmertherapie des hormonabhängigen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen definiert:

1. „Up-front“-Therapie: *In dieser Situation erfolgt die initiale Therapie mit einem Aromatasehemmer bis zu einer Gesamttherapiedauer von 5 Jahren. Eine „Up-front“-Therapie ist insbesondere indiziert bei Patientinnen, die ein hohes Rückfallrisiko bzw. Kontraindikationen oder eine Unverträglichkeit gegen Tamoxifen aufweisen.*

2. „Switch“-Therapie: *In dieser Therapiesituation ist die Anwendung eines Aromatasehemmers erst nach einer 2- bis 3-jährigen Tamoxifen- Vorbehandlung angezeigt bis zu einer Gesamttherapiedauer von 5 Jahren (Sequenztherapie).*

3. „Extended“ adjuvante Therapie: *In besonderen Situationen, insbesondere bei einem hohen Rezidivrisiko oder ungünstigen Prognoseparametern, kann nach Abschluss der primären adjuvanten Therapie nach 5 Jahren (mit Tamoxifen) eine erweiterte adjuvante Therapie mit einem Aromatasehemmer angezeigt sein bis zu einer Gesamttherapiedauer von 10 Jahren.*

Gemäß den Fachinformationen gibt es also entgegen dem im Beschluss definierten „gemeinsamen Anwendungsgebiet“ keine einheitliche Zulassung für das „hormonabhängige Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen“ [...].

Für die Erstlinien-Therapie früher und fortgeschrittener Stadien des hormonrezeptorpositiven Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen sind Anastrozol und Letrozol zugelassen. Exemestan ist dagegen für diese Indikation nicht zugelassen. Für die Behandlung früher und fortgeschrittener Stadien des hormonrezeptorpositiven Mammakarzinoms nach einer Vorbehandlung mit Antiöstrogenen sind alle drei Arzneimittel indiziert, die Zulassung von Exemestan beim fortgeschrittenen Mammakarzinom ist allerdings auf Patientinnen nach einer Progression unter Antiöstrogenbehandlung beschränkt. Weiterhin bestehen

Unterschiede bei der festgelegten Dauer der Vorbehandlung. Für die Behandlung von Patientinnen mit künstlich induzierter Menopause sind nur Letrozol und Exemestan zugelassen. Anastrozol besitzt dagegen keine Zulassung für dieses Anwendungsgebiet. Die Zulassung von Exemestan für dieses Anwendungsgebiet umfasst wiederum nur Patientinnen nach einer Progression unter Antiöstrogenbehandlung.

Schlussfolgerung: Die Anwendungsgebiete von Anastrozol, Exemestan und Letrozol weisen nur ein geringes Maß an Übereinstimmung auf, weshalb keine therapeutisch vergleichbare Wirkung der Arzneimittel entsprechend § 35 Abs. 1 SGB V vorliegt. Die Bildung einer Anastrozol, Exemestan und Letrozol umfassenden Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer“ ist daher nicht möglich.

Bewertung:

Dem Einwand wird durch einen hinsichtlich der Unterschiede im Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen. Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 3, ergibt sich die nach den jeweiligen Wirkstoffen differenzierende Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 anstelle einer die Wirkstoffe zusammenfassenden Festbetragsgruppe der Stufe 3.

4. Einwand:

[...] Vielmehr sind für die Anwendung eines Aromatasehemmers „nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen“ zwei klar definierte, verschiedene Patientengruppen beschrieben, auf die eine bestimmte Ausgangssituation zutreffen muss, aus der sich dann die weitere Therapieentscheidung ergibt:

- Dies ist zum einen die „Switch“-Therapie, bei der die Anwendung eines Aromatasehemmers im Rahmen der primären adjuvanten Therapie in der Postmenopause erst sequenziell nach einer 2- bis 3-jährigen Tamoxifen- Vorbehandlung angezeigt ist. Die adjuvante Therapie, sei es als „Up-front“- oder „Switch“-Therapie, wird bis zur Heilungsbewährung nach 5 Jahren durchgeführt (primäre adjuvante Therapie).

- In besonderen Situationen, insbesondere bei jüngeren Patientinnen, die zum Zeitpunkt der adjuvanten Therapieplanung noch nicht oder nicht sicher postmenopausal sind und die deshalb eine fünf-jährige adjuvante Tamoxifentherapie erhalten, sowie bei postmenopausalen Patientinnen mit 5- jähriger Tamoxifentherapie trotz einem hohen Rezidivrisiko oder ungünstigen Prognoseparametern, ist aber auch nach der Heilungsbewährung nach 5 Jahren eine erweiterte adjuvante Therapie mit einem Aromatasehemmer angezeigt bis zu einer Gesamttherapiedauer von 10 Jahren nach 5-jähriger Vorbehandlung mit Tamoxifen. Hierbei handelt es sich um **zwei verschiedene Anwendungsgebiete**, die im Beschluss einfach zu einem gemeinsamen Anwendungsgebiet zusammengezogen worden sind, um die Anforderungen der Festbetragsgruppenbildung zu erfüllen. Für die adjuvante Behandlung von Patientinnen, die ≥ 2 aber ≤ 5 Jahre mit Tamoxifen behandelt wurden („Switch“- Therapie), ist Letrozol nämlich nicht zugelassen, sondern nur für die „Extended“- und die „Up-front“-Therapie. Der **Einsatz von Letrozol im Rahmen der „Switch“-Therapie** entgegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung, ist daher ein unzulässiger **Off-Label-Use**.

Die **unterschiedlichen Patientengruppen** der primären adjuvanten Therapie in Form der „Switch“-Therapie und der erweiterten adjuvanten Therapie sind direkt **im** Anwendungsgebiet nach Abschnitt 4.1 der Fachinformationen verankert und somit zentraler Bestandteil der jeweils zugelassenen Indikation. Danach ist das Anwendungsgebiet nicht – wie der Beschluss suggeriert- das „hormonabhängige Mammakarzinom bei

postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen“ schlechthin, sondern vielmehr nach zwei verschiedenen eigenständigen Krankheitsentitäten zu bestimmen. Die Zulassung unterteilt das Anwendungsgebiet des „hormonabhängigen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen“ noch einmal nach verschiedenen, jeweils eigenständigen Indikationsstellungen in die primäre adjuvante Therapie in Form der „Switch“-Therapie und die erweiterte adjuvante Therapie. An diese Anwendungsgebiete gemäß der Zulassungsentscheidung ist aufgrund der Drittbindung im Sinne einer abschließenden Entscheidung der Zulassungsbehörden auch der G-BA gebunden.

[...] Unter Zugrundelegung des eigenen Verständnisses des G-BA **kann auch nicht eingewendet werden, dass** es sich bei den in der Zulassung beschriebenen Anwendungsgebieten **nicht um eigenständige Indikationsstellungen** der adjuvanten endokrinen Therapie des Mammakarzinoms handele, **sondern nur um unselbständige Therapieregime der Indikation** „Adjuvante Therapie des hormonabhängigen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)“ **schlechthin**. Dies **widerspricht** nämlich der **bisherigen Vorgehensweise des G-BA** bei der Definition der Krankheitsbilder entsprechend den in der Fachinformation als Anwendungsgebiet ausgewiesenen eigenständigen Indikationsstellungen. So hat der G-BA beispielsweise auch das Anwendungsgebiet von Ticagrelor entsprechend den in einem Teil der Fachinformationen ausgewiesenen **Therapieregimen in eigenständige Indikationsstellungen** für

1. die instabile Angina pectoris,
2. den Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI)
3. den Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) bei Patienten, die medikamentös behandelt wurden
4. den Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) bei Patienten, bei denen eine PCI durchgeführt wurde
5. den Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) bei Patienten, bei denen eine aortokoronare Bypass-Operation durchgeführt wurde **aufgegliedert**, „weil bereits die Zulassung das Anwendungsgebiet von Ticagrelor nach verschiedenen, jeweils eigenständigen Indikationsstellungen unterteilt“.

Bewertung:

Dem Einwand wird durch einen hinsichtlich der Unterschiede im Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen. Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 3, ergibt sich die Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 anstelle einer Festbetragsgruppe der Stufe 3.

5. Einwand:

Die Aromatasehemmer werden in nicht-steroidale und steroidale Wirkstoffe unterteilt. Die nicht-steroidalen Wirkstoffe Anastrozol und Letrozol sind Triazol-Derivate und inhibieren reversibel die Cytochrom P-450 Einheit des Enzyms Aromatase. Der steroidale Wirkstoff Exemestan ist dagegen ein Androstendion-Derivat, der durch die Bindung des katalytischen Zentrums der Aromatase eine irreversible Blockade der enzymatischen Aktivität bewirkt.

Aufgrund der unterschiedlichen Wirkmechanismen bestehen keine Kreuzresistenzen zwischen steroidal und nicht-steroidal Aromatasehemmern (16; 17). Therapierefraktäre postmenopausale Patientinnen können daher von einem Wechsel von einem steroidal zu einem nicht-steroidal Aromatasehemmer bzw. von einem nicht-steroidal zu einem steroidal Aromatasehemmer profitieren (2). Dagegen ist ein Wechsel zu einem Vertreter derselben Kategorie nicht angezeigt.

Schlussfolgerung: Die Behandlungskaskade des hormonrezeptorpositiven Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen sieht eine aufeinanderfolgende Anwendung von steroidal und nicht-steroidal Aromatasehemmern. Steroidale und nicht-steroidale Aromatasehemmer sind daher therapeutisch nicht vergleichbar. Die Zusammenfassung von Anastrozol, Letrozol und Exemestan in einer Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer“ ist daher nicht möglich.

Bewertung:

Der Zusammenfassung von Anastrozol, Letrozol und Exemestan in einer Festbetragsgruppe „Aromatasehemmer“ steht nicht entgegen, dass diese aufgrund ggf. unterschiedlicher Wirkmechanismen nicht pharmakologisch vergleichbar sind. In der Festbetragsgruppe der Stufe 3 werden Wirkstoffe zusammengefasst, die eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, wenn sie für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Die pharmakologischen Aspekte sind in der Festbetragsgruppe der Stufe 3 nicht von Relevanz.

6. Einwand:

[...] Selbst, wenn ein anderes Anwendungsgebiet als (vermeintlich) „gemeinsames Anwendungsgebiet“ definiert werden sollte, hat die Festbetragsgruppenbildung zu unterbleiben, weil dadurch jedenfalls notwendige Therapiemöglichkeiten für bestimmte Patientengruppen eingeschränkt würden (§ 35 Absatz 1 Satz 3 1. Halbsatz SGB V).

[...] Therapiealternativen für die erweiterte adjuvante Therapie bestehen nicht, da es keine weiteren Wirkstoffe neben Letrozol gibt, die für die erweiterte adjuvante Therapie des hormonabhängigen primären Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen zugelassen sind.

Die Festbetragsgruppe würde daher gegen § 35 Absatz 1 Satz 3 1. Halbsatz SGB V verstoßen, da keine medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen für die erweiterte adjuvante Therapie zur Verfügung stehen.

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg geht insoweit von einem allein zulassungsbezogenen Prüfansatz aus. Danach werden die Therapiemöglichkeiten eingeschränkt und Versorgungsalternativen ausgeschlossen, wenn ein Wirkstoff in die Festbetragsgruppe eingebunden wird, der über eine arzneimittelrechtliche Zulassung in einem Bereich verfügt, für den kein anderer Wirkstoff eine Zulassung besitzt. (LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 06.12.2011, L 1 KR 184/11 ER, juris Rn. 239ff. (Escitalopram); bestätigt durch Urteil vom 22.06.2012, L 1 KR 296/09 KL, juris Rn. 149ff. (Paliperidon)) [...] sowie BSG, Urteil vom 1. März 2011, B 1 KR 10/10 R, Rn. 54) [...].

[...] Bei postmenopausalen Patientinnen gilt eine 5-jährige adjuvante Tamoxifenbehandlung nur noch dann als angemessen, wenn ein geringes Rezidivrisiko besteht. Für Patientinnen, die ein intermediäres oder hohes Rezidivrisiko haben, zum Beispiel aufgrund bereits befallener Lymphknoten zum Diagnosezeitpunkt, die aber trotzdem eine 5-jährige adjuvante Tamoxifenbehandlung erhalten haben, ist die erweiterte adjuvante Therapie mit Letrozol die einzige zugelassene Therapie, um ihr verbleibendes Risiko auch nach der Heilungsbewährung nach 5 Jahren weiter zu senken. Jüngere Patientinnen, die zum

Zeitpunkt der Diagnosestellung noch nicht in der Postmenopause waren und für die entsprechend zum Zeitpunkt der adjuvanten Therapieplanung keine Alternative zu Tamoxifen zur Verfügung stand, bei denen jedoch das Risiko eines Spätrezidivs aufgrund ihrer Prognosefaktoren nicht als gering eingeschätzt werden kann, sind hier ebenfalls betroffen [2011 ESMO Guidelines, NCCN Guideline 2012, S3 LL]. Patientinnen, die bereits eine 5-jährige Tamoxifentherapie abgeschlossen haben, und die aufgrund eines erhöhten Rezidivrisikos weiter behandelt werden sollten, würden daher infolge der Festbetragsgruppenbildung nicht mehr ausreichend versorgt werden [...].

Bewertung:

Von Seiten der Stellungnehmer liegen keine Studien hinsichtlich eines therapeutischen Vorteils von Letrozol gegenüber Anastrozol bzw. Exemestan vor.

Ergänzend prüft der Gemeinsame Bundesausschuss auf Basis eines zulassungsbezogenen Prüfansatzes, ob durch die Gruppenbildung Therapiemöglichkeiten eingeschränkt oder medizinisch notwendige Verordnungsalternativen abgeschnitten werden. Dies erfordert, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung einen Rückschluss darauf zulässt, dass ausschließlich mit einem Arzneimittel der Wirkstoffgruppe besondere Patientenkollektive zu erschließen sind. Dies kann gegeben sein, wenn ein Wirkstoff in die Festbetragsgruppe eingebunden wird, der für ein Behandlungsgebiet zugelassen ist, für den kein anderer Wirkstoff arzneimittelrechtlich zugelassen ist. Nach 4. Kapitel § 24 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses können als medizinisch notwendige Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder auch Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen.

Dem Einwand wird durch einen hinsichtlich der Unterschiede im Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen. Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3“, ergibt sich die Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 anstelle einer Festbetragsgruppe der Stufe 3.

7. Einwand:

[...] In verschiedenen Studien konnte nachgewiesen werden, dass die Aromatasehemmer Anastrozol, Letrozol und Exemestan im Vergleich zur Therapie mit Tamoxifen das krankheitsfreie Überleben in der adjuvanten Therapie konsistent verlängern. Zur Verlängerung des Überlebens der Patientinnen im Vergleich zu Tamoxifen sind die Ergebnisse von zwei großen Studien bekannt:

- *ATAC-Studie: Für Anastrozol konnte in der ATAC-Studie im Vergleich zu Tamoxifen auch nach zehnjähriger Nachbeobachtung keine Verbesserung des Gesamtüberlebens gezeigt werden (23,5% vs. 24%; Hazard Ratio 0,97; 95% Konfidenzintervall 0,88-1,08) (18).*
- *BIG-1-98 Studie: Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 8,7 Jahren konnte eine signifikante Senkung der Gesamtsterblichkeit durch Letrozol im Vergleich zur Tamoxifentherapie nachgewiesen werden (16,6% vs. 18,8%; Hazard Ratio 0,87; 95% Konfidenzintervall 0,77-0,999; p = 0,048) (19).*

Letrozol ist damit der einzige Aromatasehemmer, für den ein lebensverlängernder Effekt im Vergleich zu Tamoxifen nachgewiesen ist. Es wird daher empfohlen, bei der adjuvanten Therapie postmenopausaler Brustkrebspatientinnen mit Aromatasehemmern bevorzugt Letrozol einzusetzen (Letrozol (Femara, Generika) zur adjuvanten Brustkrebstherapie...Hinweis auf Lebensverlängerung. Arzneitelegramm 2011; Jg. 42, Nr. 12)

Schlussfolgerung: Anastrozol und Exemestan besitzen keine therapeutische Wirkung, die mit der von Letrozol vergleichbar wäre. Eine Zusammenfassung von Letrozol mit Anastrozol und Exemestan in einer gemeinsamen Festbetragsgruppe ist deshalb nicht zulässig.

Bewertung:

§ 35 Abs. 1 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V sieht eine Ausnahme von der Gruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe vor, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen bedeuten. Keiner der von der vorgesehenen Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe steht noch unter Patentschutz.

Darüber hinaus müssen für einen Nachweis einer therapeutischen Verbesserung gemäß 4. Kapitel, § 27 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses direkte Vergleichsstudien zwischen den Aromatasehemmern Anastrozol, Exemestan und Letrozol im gemeinsamen Anwendungsgebiet vorgelegt werden. Diese Studien sind nicht vorhanden. Auch liegen keine indirekten Vergleiche vor, die sich gemäß 4. Kapitel § 27 Abs. 5 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses eignen würden. Insbesondere ist die Schlussfolgerung des Stellungnehmers, Letrozol bedeute allein aufgrund einer besseren Datenlage im Vergleich zu Tamoxifen eine therapeutische Verbesserung, nicht zielführend. Erforderlich für diese Annahme ist vielmehr der Nachweis der erfolgreichen therapeutischen Verbesserung in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf der Grundlage wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Therapierelevanz. Dieser Nachweis ist im Vergleich zu anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe zu führen.

Der nach § 35 Abs. 1b SGB V zu führende Nachweis einer therapeutischen Verbesserung ist mit den vorgelegten Studie nicht gelungen.

Ungeachtet dessen wird dem Einwand durch einen hinsichtlich der Unterschiede im Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen. Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 3, ergibt sich die Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 anstelle einer Festbetragsgruppe der Stufe 3.

3.2 Einwände in der mündlichen Anhörung

8. Einwand

[...] Es hat sich ja mit dieser Absicht, jetzt eine Stufe-1-Festbetragsgruppe zu bilden, doch ein neuer Sachverhalt dahingehend ergeben, dass ein anderes gesetzliches Kriterium geprüft werden muss, nämlich das der gegebenenfalls unterschiedlichen Bioverfügbarkeit, die therapeutisch relevant sein könnte. Wir haben es ja hier bei den Anastrozol-Präparaten auch mit unterschiedlichen Zulassungen zu tun [...]

Bewertung:

Es handelt sich um eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Dabei sind allein unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Demgegenüber kann unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung nur noch für patentgeschützte Wirkstoffe innerhalb von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 erbracht werden.

Die Arzneimittel der drei vorgeschlagenen Festbetragsgruppen „Anastrozol“, „Exemestan“, „Letrozol“ enthalten jedoch jeweils denselben Wirkstoff, und es liegen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vor, die gegen eine Neubildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppen sprechen.

9. Einwand

[...] Wir hatten ursprünglich auch erwartet, dass dann, wenn sozusagen der Beschluss reifen würde, eine Stufe 1 zu bilden, wenn sich also – in der Verfahrensordnung Kap. 1 § 14 Abs. 1, glaube ich, steht das – völlig neue Sachverhalte ergeben, eigentlich noch einmal ein neues Stellungnahmeverfahren erforderlich wäre. Das würde ja dann wenigstens vier Wochen Anhörungsfrist beinhalten [...]

[...] Wir sind – das wurde gerade eben auch schon diskutiert – der Ansicht, dass sich die Voraussetzungen für die Bildung der Festbetragsgruppen Stufe 1 und Stufe 3 wesentlich unterscheiden und durch diese wesentliche Veränderung aus unserer Sicht quasi ein neues Stellungnahmeverfahren erforderlich wäre [...].

Bewertung:

Nach 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist im Grundsatz ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn sich u. a. der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind.

Allerdings sieht 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 eine Ausnahme von diesem Grundsatz dergestalt vor, dass Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, kein erneutes Stellungnahmerecht auslösen. Hintergrund dieser Regelung ist der Sinn und Zweck des Stellungnahmeverfahrens, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss im Wesentlichen externe Expertise aus Wissenschaft und Praxis einzuholen hat, um die Folgen seiner Richtlinienentscheidung abschätzen zu können und in seinen Bewertungsprozess mit einzubeziehen. Demgegenüber ist es nicht der Zweck des Stellungnahmeverfahrens, insbesondere wenn der Gemeinsame Bundesausschuss den im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Eingaben und Bedenken folgt, eine Verzögerung des Beschlussverfahrens

durch sich wiederholende Stellungnahmeverfahren zum im Wesentlichen gleichen Beschlussgegenstand zu bewirken.

Diese Maßstäbe zugrunde gelegt, war ein erneutes Stellungnahmeverfahren nicht durchzuführen. Zusammengefasst wurde den Einwänden der Stellungnehmer durch einen hinsichtlich der Unterschiede im Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen. Erst aus der Auswertung der Stellungnahmen zur Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 3, ergibt sich die nach den jeweiligen Wirkstoffen differenzierende Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 anstelle einer die Wirkstoffe zusammenfassenden Festbetragsgruppe der Stufe 3.

Änderungen, die vom Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen gemäß 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass das Stellungnahmeverfahren, nach der Ergänzung des § 91 Abs. 9 SGB V, nicht mit der Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens abgeschlossen ist, sondern in der mündlichen Anhörung insbesondere hinsichtlich solcher Gesichtspunkte, die neu sind, seine Fortsetzung finden soll.

Auch hieraus ergibt sich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in den Fällen, in denen Einwänden aus dem Stellungnahmeverfahren Rechnung getragen wird und ein anderer Beschlussinhalt erwogen wird, nicht verpflichtet ist, das Verfahren auszusetzen und von neuem zu beginnen, sondern berechtigt ist, mit den veränderten Tatsachengrundlagen oder Beschlussinhalten das Stellungnahmeverfahren fortzusetzen.

Die Stellungnehmer, die berechtigt sind, eine mündliche Stellungnahme abzugeben, wurden über den veränderten Beschlussinhalt vollständig informiert und auf diese Weise in die Lage versetzt, von ihrem Stellungnahmerecht mit Blick auf die Stufe 1 – Neugruppierung und die diesen zugrunde liegenden Berechnungen Gebrauch zu machen.

10. Einwand

[...] In der Kürze der Frist konnten wir eben nicht prüfen, ob wirklich die Voraussetzungen für eine Stufe 1 vorliegen. Deswegen würden wir gern zu bedenken geben: Die Therapie mit Aromatasehemmern das ist ja eine Dauertherapie, die bis zur Progression der Erkrankung fortgesetzt wird. Jetzt kann es natürlich sein, wenn eine Festbetragsgruppe gebildet wird, dass dann einige Hersteller ihren Preis nicht auf das Festbetragsniveau absenken. Dadurch erscheint es uns plausibel, dass Patientinnen aus Kostengründen auf denselben Aromatasehemmer, aber auf ein anderes Präparat wechseln werden, um sich die Zuzahlung zu sparen. Deswegen bitten wir den G-BA sicherzustellen, dass wirklich diese Arzneimittel innerhalb einer Festbetragsgruppe therapeutisch gleichwertig und dadurch gegeneinander austauschbar sind. Insbesondere soll das natürlich bezüglich der Bioverfügbarkeit gegeben sein. Wenn das nicht der Fall ist, wenn das nicht nachgewiesen werden kann, sehen wir auch eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 für nicht möglich an [...]

Bewertung:

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer

Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert.

Nach § 35 Abs. 5 SGB V sollen Festbeträge Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen, einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten. Dabei haben sie soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 erfolgt auf der Ebene derselben Wirkstoffe.

Dabei sind allein unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind.

Von Seiten des Stellungnehmers wurden keine differierenden Angaben zur Bioverfügbarkeit vorgelegt. Es bestehen demzufolge keine Anhaltspunkte, dass sich die Bioverfügbarkeiten unterscheiden.

11. Einwand

[...] Wir haben im Prinzip diese Switch-Therapie und die erweiterte adjuvante Therapie; das sind diese beiden Bereiche. Während also nur Letrozol für die erweiterte adjuvante Therapie zugelassen ist, sind es die anderen Präparate oder anderen Wirkstoffe dieser Gruppe nicht. Das sind eben unterschiedliche Patientinnen, [...], mit unterschiedlichem Rezidivrisiko ausgestattete Patientinnen. Deshalb kann man diese beiden Anwendungsgebiete nicht einfach zusammenfassen und sagen: Es geht um die adjuvante Therapie nach Vorbehandlung mit Tamoxifen.

Selbst wenn man dem jetzt nicht so folgen wollte, bleibt ja immer noch das Argument, dass, wenn eine solche Stufe-3-Festbetragsgruppe gebildet würde, genau aus dem Grund Therapiemöglichkeiten für genau diese Patientinnen eingeschränkt würden. Für diese Patientinnen mit diesem erhöhten Risiko, die eben eine solche erweiterte adjuvante Therapie benötigen, könnte dann gegebenenfalls eine solche Therapie nicht mehr zur Verfügung stehen. Das ist sozusagen das zweite Argument neben dem Argument der therapeutischen Vergleichbarkeit, die hier nicht gegeben ist, also das Argument des Risikos, notwendige Therapiemöglichkeiten auszuschließen gemäß § 35 Abs. 1 SGB V.

Das sind unsere wesentlichen Argumente gegen die Bildung einer Stufe-3-Festbetragsgruppe gewesen [...].

Bewertung:

Siehe Bewertung zu Einwand 3 und 6

Dem Einwand wird durch einen hinsichtlich der Unterschiede im Anwendungsgebiet der einbezogenen Wirkstoffe differenzierten Zuschnitt der Festbetragsgruppe Rechnung getragen. Aus der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung der „Aromatasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 3, ergibt sich die Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 anstelle einer Festbetragsgruppe der Stufe 3.

Änderungen, die vom Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen gemäß 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses kein erneutes Stellungnahmeverfahren aus.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Aromatasehemmer, Gruppe 1 in Stufe 3 (Neubildung)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Oktober 2013
von 13.15 Uhr bis 13.43 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Herr Lützelberger

Frau Dr. Zaun

Angemeldete Teilnehmer für die **Novartis Pharma GmbH**:

Herr Lataster (nicht anwesend)

Herr Dr. Stemmer

Beginn der Anhörung: 13.15 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlich willkommen. – Zunächst einmal bitte ich um Entschuldigung, dass Sie so lange warten mussten; aber wir hatten – das hatte ich Ihnen ja eben schon vor der Tür gesagt – zwei Anhörungen, die sich wider Erwarten sehr in die Länge gezogen haben.

Jetzt kommen wir zu einer mündlichen Anhörung im Rahmen eines Festbetragsgruppenverfahrens, und zwar zum Aromatasehemmungsverfahren. Das beschäftigt uns alle ja schon seit geraumer Zeit. Ursprünglich ist es in das Stellungnahmeverfahren gegangen als Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 3; dann ist es mit Blick auf die eingegangenen Stellungnahmen, mit Blick auf das, was im bisherigen Verfahren an Argumenten vorgetragen worden ist, dergestalt verändert worden, dass wir nunmehr eine Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 1 anstreben. Wir haben, wie gesagt, in dieser Sache schon ein sehr langes Diskussions- und Stellungnahmeverfahren, das seit vielen Monaten läuft. Das hat jetzt eine Wendung erfahren, indem der Gemeinsame Bundesausschuss bzw. hier der Unterausschuss Arzneimittel auch die Konsequenzen aus dem gezogen hat, was schriftlich vorgetragen worden ist.

Es haben in dem Verfahren zum einen AstraZeneca, zum anderen Novartis Pharma Stellungnahmen abgegeben. Wir begrüßen heute hier Herrn Lützelberger und Frau Dr. Zaun von AstraZeneca sowie Herrn Dr. Stemmer von Novartis. Sie hatten Stellung genommen. Sie hatten im Zuge der Anberaumung des Termins auch darum gebeten, diesen mündlichen Anhörungstermin hier noch einmal zu verschieben, indem Sie argumentierten: Man muss sich darauf noch vorbereiten, man muss sich noch überlegen, wie mit der neuen Situation umgegangen werden soll, umgegangen werden kann. – Wir haben dieser Bitte um Verschiebung nicht entsprochen, weil wir gesagt haben: Das, was wir jetzt hier nachvollzogen haben, ist im Prinzip das, was in Teilen von Ihnen eben noch im bisherigen Stellungnahmeverfahren schon ein Stück weit als mögliche Veränderungsoption in den Raum gestellt worden ist, sodass aus Sicht des Unterausschusses Arzneimittel eine neue verlängerte Vorbereitungszeit nicht erforderlich war. Es gibt eben keine neuen Sachverhalte, die jetzt so vom Himmel gefallen sind, sondern es handelt sich um Dinge und Sachverhalte, die schon lang und breit und episch im Stellungnahmeverfahren diskutiert worden sind.

Meine ganz herzliche Bitte im mündlichen Anhörungsverfahren wäre, dass Sie noch einmal Ihre Sicht der Dinge auf der Basis der jetzt ins Auge gefassten Gruppenbildung auf der Stufe 1 darstellen, möglicherweise auch Ihre rechtlichen Bedenken verfahrenstechnischer Art noch einmal artikulieren, dabei aber unterstellen, dass wir alle hier die Genese, die ja mittlerweile schon Aktenordner füllt, entweder gemeinsam miterlebt oder zumindest in Schriftform nachvollzogen haben, sodass wir eben nicht bei Adam und Eva beginnen, sondern uns auf die wesentlichen Punkte und die wesentlichen Einwände aus Ihrer Sicht konzentrieren könnten.

Wir führen wie üblich – das kennen Sie ja schon – Wortprotokoll. Deshalb jeweils bitte kurz Namen und Unternehmen nennen, für das Sie hier sprechen. Vor diesem Hintergrund, glaube ich, werden wir die Dinge dann strukturiert und vernünftig diskutieren. Wer möchte beginnen? – Bitte schön, Herr Lützelberger.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Vielen Dank, Herr Hecken. – Sehr geehrte Damen und Herren! Danke schön für die Einladung zu dieser mündlichen Anhörung, die wir natürlich gerne wahrnehmen, um den Fragen des Gremiums dann auch Rede und Antwort zu stehen.

Wir hatten ja die Bildung der Stufe-3-Festbetragsgruppe kritisch gesehen, weil wir keine therapeutische Vergleichbarkeit der drei Wirkstoffe aufgrund der unterschiedlichen Zulassungen und unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Standes der Erkenntnisse feststellen konnten. Sie haben auch, als Sie das eben hier zusammengefasst haben, bestätigt, dass der Unterausschuss dieser Argumentation offenbar folgen konnte.

Wir waren uns noch nicht ganz klar darüber, was sozusagen der Hinweis im Einladungsschreiben auf die Erwägung, mehrere Stufe-1-Festbetragsgruppen zu bilden, für diese Anhörung jetzt bedeuten sollte. Wir haben das zur Kenntnis genommen, konnten aber natürlich in dieser kurzen Zeit von zwei Wochen diesen neuen Sachverhalt, der sich da jetzt ergeben hat, noch nicht abschließend prüfen und wollten eigentlich darum bitten, ob wir das nicht im Rahmen einer angemessenen Frist noch schriftlich zum Abschluss bringen können. Es hat sich ja mit dieser Absicht, jetzt eine Stufe-1-Festbetragsgruppe zu bilden, doch ein neuer Sachverhalt dahingehend ergeben, dass ein anderes gesetzliches Kriterium geprüft werden muss, nämlich das der gegebenenfalls unterschiedlichen Bioverfügbarkeit, die therapeutisch relevant sein könnte. Wir haben es ja hier bei den Anastrozol-Präparaten auch mit unterschiedlichen Zulassungen zu tun. Wir haben diesen Sachverhalt innerhalb der zwei Wochen noch nicht abschließend prüfen können. Dafür möchte ich einfach um Verständnis bitten und bitte darum, uns die Möglichkeit zu geben, das noch schriftlich innerhalb einer angemessenen Frist zu einem Ende zu bringen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Darf ich das so auffassen, dass Sie beide, also beide pharmazeutische Unternehmer, sich außerstande sehen, sich jetzt hier und heute zur Sache, sich zur ins Auge gefassten Festbetragsgruppenbildung auf der Stufe 1 überhaupt einzulassen? Oder sagen Sie: Wir können uns zur Sache einlassen, behalten uns aber vor, dann möglicherweise noch das eine oder andere nachzuschieben? Das ist ja relativ wichtig, wenn Sie jetzt heute hier sagen würden: Wir nehmen nicht Stellung.

Das mündliche Stellungnahmeverfahren, nachdem wir die Fristverlängerung nicht gewährt haben, dient ja dazu, jetzt – ich sage mal – abschließend hier Erkenntnis zu generieren. Das wäre dann im Prinzip so, als wenn Sie eine Chance zur Stellungnahme verstreichen ließen. Ich würde es persönlich als sehr problematisch ansehen, Ihnen über dieses mündliche Stellungnahmeverfahren hinaus eine schriftliche Nachfrist einzuräumen, weil das dann möglicherweise weitere Verzögerungen, weitere Verlängerungen des Verfahrens nach sich zöge und dann möglicherweise wiederum einen Anhörungstermin bedingen würde, wenn es da Fragen gäbe. Das ist eben etwas, das – jedenfalls regelhaft – nicht dem Wesen des Stellungnahmeverfahrens und den Vorschriften und den Regularien der Verfahrensordnung entspricht.

Deshalb wäre meine ganz herzliche Bitte, sich sehr genau zu überlegen, ob man nicht sagt: Wir sehen uns zu einer ersten vorläufigen oder wie auch immer gearteten Stellungnahme hier imstande und finden es dazu ganz gut, dass man jetzt über eine Stufe 1 diskutiert. Es kann jedoch sein, dass es im Kleingedruckten noch ein Problemchen gibt. – Das wäre auf alle Fälle etwas, was, wenn ich jetzt an Ihrer Stelle wäre – ohne dass ich Ihr Rechtsbeistand oder Ihr Rechtsberater bin –, sicherlich zielführender wäre, als zu sagen: Wir können jetzt

nichts sagen – wobei ich auch das akzeptieren müsste – und vertrauen darauf, dass uns eine Nachfrist eingeräumt wird, die ich Ihnen ad hoc – das sage ich an der Stelle – nicht einräumen würde. Dann ein, zwei Nebenaspekte vielleicht noch nachliefern zu können, ist etwas anderes, als wenn man sagt: Wir setzen das Ding heute aus und Sie kriegen dann eine Zwei-, Drei-Wochen-Frist, um schriftlich Stellung zu nehmen. Das wäre ein Weg, den ich mit Blick auf die Verfahrensordnung, mit Blick auch auf den Sinn und Zweck dieses Verfahrens hier nicht mitmachen würde.

Also, können Sie etwas zur Sache sagen, oder wie wollen Sie sich einlassen in Ansehung dessen, was ich Ihnen jetzt gerade gesagt habe?

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Grundsätzlich begrüßen wir natürlich, dass der Unterausschuss den Argumenten gefolgt ist, dass die Stufe-3-Festbetragsgruppe keine Option ist. Dann ist sicherlich die Bildung von Stufe-1-Festbetragsgruppen eine mögliche Alternative. Ich habe mich eben nur so vorsichtig ausgedrückt, weil aus dem Einladungsanschreiben für uns nicht so klar ersichtlich war, dass das heute eine Anhörung zur Frage der Bildung einer Stufe-1-Festbetragsgruppe ist. Es wurde uns mitgeteilt, dass Sie das in Erwägung ziehen und dass Sie uns sozusagen bitten, das auch bei der heutigen Anhörung zu berücksichtigen. Aber uns war nicht klar, dass das bereits jetzt schon die Entscheidungsgrundlage ist und dass es jetzt heute wirklich nur noch um die Frage der Stufe-1-Festbetragsgruppe geht. Wir hatten uns, wie das im Anschreiben auch dargelegt wurde, auf Fragen vorbereitet, die sich möglicherweise noch aus der Stellungnahme ergeben, die wir im Dezember letzten Jahres eingereicht hatten. Deswegen fühle ich mich jetzt ein bisschen, ehrlich gesagt, von dieser Situation überfallen.

Wir hatten ursprünglich auch erwartet, dass dann, wenn sozusagen der Beschluss reifen würde, eine Stufe 1 zu bilden, wenn sich also – in der Verfahrensordnung Kap. 1 § 14 Abs. 1, glaube ich, steht das – völlig neue Sachverhalte ergeben, eigentlich noch einmal ein neues Stellungnahmeverfahren erforderlich wäre. Das würde ja dann wenigstens vier Wochen Anhörungsfrist beinhalten. Wir hatten jetzt gerade mal zwei Wochen Zeit und konnten jetzt also den entsprechenden Sachverhalt, ob diese Anastrozol-Präparate tatsächlich alle eine vergleichbare Bioverfügbarkeit haben, wo diese ja zum Teil unterschiedliche Zulassungen haben, innerhalb von zwei Wochen nicht abschließend gewissenhaft prüfen. Das ist einfach der Punkt, den ich dazu machen wollte.

Sicherlich ist das eine mögliche Option, und es liegt wahrscheinlich auch nahe, eine solche Stufe-1-Festbetragsgruppe zu bilden. Aber wir können heute nicht abschließend sagen, dass hier vielleicht nicht doch noch ein Problem vorliegt.

Herr Hecken (Vorsitzender): Okay. Danke schön. – Frau Zaun oder Herr Stemmer, dann Frau Dr. Haas.

Herr Dr. Stemmer (Novartis Pharma): Die Firma Novartis war vor ein ähnliches Problem gestellt, nämlich dass wir nur so eine kurze Frist haben. Wir würden aber gerne sowohl zur Festbetragsgruppe der Stufe 3 als auch zu der der Stufe 1 einen kurzen Kommentar, der uns im Rahmen der kurzen Zeit möglich war, abgeben.

Wie Sie wissen, stellt Novartis den Aromatasehemmer Letrozol unter dem Handelsnamen Femara[®] her. In unserer schriftlichen Stellungnahme haben wir ausführlich dargelegt, dass

sich die Anwendungsgebiete der drei Aromatasehemmer – sprich Exemestan, Anastrozol und Letrozol – nur in geringem Maße entsprechen. Weiterhin gehört Exemestan zu der Gruppe der steroidalen Aromatasehemmer, während Anastrozol und Letrozol zur Gruppe der nichtsteroidalen Aromatasehemmer gehören. Die Behandlungskaskade des hormonrezeptorpositiven Mammakarzinoms sieht eine aufeinanderfolgende Anwendung von steroidalen und nichtsteroidalen Aromatasehemmern vor. Entsprechend sind wir der Ansicht, dass steroidale und nichtsteroidale Aromatasehemmer therapeutisch nicht vergleichbar sind.

Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass nur für Letrozol eine Überlebensverlängerung im Vergleich zu Tamoxifen nachgewiesen ist, und schließen daraus, dass für Exemestan und Anastrozol eben keine vergleichbare therapeutische Wirkung, wie sie für Letrozol gegeben ist, vorliegt. Insofern sehen wir die Zusammenfassung der drei Wirkstoffgruppen in eine Festbetragsgruppe der Stufe 3, also in die Festbetragsgruppe Aromatasehemmer, als nicht gegeben oder nicht zulässig an.

Der Einladung zu dieser Anhörung haben wir entnommen, dass der G-BA die ersatzweise Bildung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 1 in Betracht zieht. Wir sind – das wurde gerade eben auch schon diskutiert – der Ansicht, dass sich die Voraussetzungen für die Bildung der Festbetragsgruppen Stufe 1 und Stufe 3 wesentlich unterscheiden und durch diese wesentliche Veränderung aus unserer Sicht quasi ein neues Stimmnahmeverfahren erforderlich wäre.

In der Kürze der Frist konnten wir eben nicht prüfen, ob wirklich die Voraussetzungen für eine Stufe 1 vorliegen. Deswegen würden wir gern zu bedenken geben: Die Therapie mit Aromatasehemmern das ist ja eine Dauertherapie, die bis zur Progression der Erkrankung fortgesetzt wird. Jetzt kann es natürlich sein, wenn eine Festbetragsgruppe gebildet wird, dass dann einige Hersteller ihren Preis nicht auf das Festbetragsniveau absenken. Dadurch erscheint es uns plausibel, dass Patientinnen aus Kostengründen auf denselben Aromatasehemmer, aber auf ein anderes Präparat wechseln werden, um sich die Zuzahlung zu sparen. Deswegen bitten wir den G-BA sicherzustellen, dass wirklich diese Arzneimittel innerhalb einer Festbetragsgruppe therapeutisch gleichwertig und dadurch gegeneinander austauschbar sind. Insbesondere soll das natürlich bezüglich der Bioverfügbarkeit gegeben sein. Wenn das nicht der Fall ist, wenn das nicht nachgewiesen werden kann, sehen wir auch eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 für nicht möglich an.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Frau Dr. Haas.

Frau Dr. Haas: Ich möchte Herrn Lützelberger eigentlich nur das vorschlagen, was Herr Dr. Stemmer gemacht hat, nämlich dass Sie, wenn Sie sich so intensiv während des Stimmnahmeverfahrens damit auseinandergesetzt haben, dass Sie zu dieser Kritik gekommen sind, die wir überlegen aufzugreifen, dann einfach auch zu beiden Aspekten Stellung nehmen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Das macht er nicht. – Herr Lützelberger.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Ich habe die Frage nicht verstanden. Tut mir leid.

Frau Dr. Haas: Ich möchte nur anregen, dass Sie genau das tun, was Herr Stemmer auch gemacht hat, nämlich zu beiden Aspekten mündlich Stellung zu nehmen, weil für uns die

Entscheidung noch offen ist. Sie haben angedeutet bekommen, wo wir uns bewegen. Und da nehme ich doch auch an, dass Sie jetzt aus der Gesamtschau zu beidem – sozusagen zur Beschlussvorlage, auf die Sie Stellung genommen haben, und dann zu dem Vorschlag, den Sie da ja letztlich in Gang gebracht haben, den wir Ihnen in dem Anschreiben mitgeteilt haben, welche Überlegungen das ausgelöst hat – auch Stellung nehmen können.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Ich nehme dann gerne noch einmal Stellung, zumindest fasse ich gerne kurz noch einmal zusammen, was unsere Kriterien und unsere Gründe waren, warum wir Bedenken gegen diese Stufe-3-Festbetragsgruppenbildung hatten.

Herr Hecken (Vorsitzender): Klar.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Wir haben uns die Anhörungsunterlagen angeschaut, haben dabei natürlich die gesetzlichen Kriterien – § 35 Verfahrensordnung – zugrunde gelegt, haben auch frühere G-BA-Beschlüsse, namentlich den Ticagrelor-Beschluss mit Blick auf die Interpretation von Zulassungstexten, sowie auch frühere Sozialgerichtsbeschlüsse angeschaut und haben dabei eben festgestellt, dass zum einen etwa die Hälfte der Anastrozol-Präparate – wir haben es in der Stellungnahme genau aufgelistet – keine Zulassung für das vom Gemeinsamen Bundesausschuss in diesen Anhörungsunterlagen beschriebene gemeinsame Anwendungsgebiet haben. Das ist der eine Punkt, den wir feststellen mussten, sodass also schon allein aus diesem formalen Grund eine therapeutische Vergleichbarkeit unserer Sicht nach nicht gegeben ist. Es gibt ja unterschiedliche Zulassungen für diese Aromatasehemmer. Es gibt Zulassungen für das fortgeschrittene Mammakarzinom sowie auch für die adjuvante Therapie beim frühen Mammakarzinom. Da haben eben nicht alle Anastrozol-Präparate das gleiche Spektrum an Zulassungen.

Der andere Punkt, der für uns auch sehr wesentlich war, ist die Formulierung des gemeinsamen Anwendungsgebietes in den Anhörungsunterlagen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat als gemeinsames Anwendungsgebiet definiert: „Behandlung des hormonabhängigen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen (Adjuvante Therapie)“. Das ist aus unserer Sicht eine unzulässige Zusammenfassung von mehreren Anwendungsgebieten. Wenn man sich nämlich die Zulassungen der verschiedenen Präparate anschaut, stellt man fest, dass es eben verschiedene Anwendungsgebiete gibt, je nachdem, welche Patientenpopulation, welche Ausgangssituation die Patienten haben und welche Indikationsstellung sich daraus dann ergibt. Wir haben hier – das kann vielleicht Frau Zaun als Medizinerin besser erklären; da würde ich dann gleich mal übergeben – auf jeden Fall unterschiedliche Zulassungen, die aus unserer Sicht unzulässig zu einem gemeinsamen Anwendungsgebiet, zu einem künstlichen gemeinsamen Anwendungsgebiet zusammengefasst worden sind.

Herr Hecken (Vorsitzender): Klar.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Und das ist aus unserer Sicht nicht in Ordnung. – Frau Zaun, möchten Sie das vielleicht erörtern?

Herr Hecken (Vorsitzender): Bitte, Frau Zaun.

Frau Dr. Zaun (AstraZeneca): Das kann ich gerne machen. Ich glaube, der Sachverhalt ist hier im Grunde verstanden. Deswegen haben Sie ja selbst auch schon angeregt, dass Sie nicht auf der Festbetragsgruppe 3 bestehen wollen.

Auf jeden Fall ist es so, dass zwei der Aromatasehemmer für die adjuvante Therapie nach Tamoxifen, nach zwei bis drei Jahren Tamoxifen, zugelassen sind. Der dritte Aromatasehemmer Letrozol ist für diese Anwendung explizit nicht zugelassen, sondern wäre zugelassen für Patientinnen, die fünf Jahre Tamoxifen bekommen haben, danach aus besonderen Risikosituationen heraus noch eine verlängerte adjuvante Therapie bekommen sollen und dann eben insgesamt eine zehnjährige adjuvante Therapie erhalten. Das sind zum Beispiel häufig jüngere Patientinnen, die zum Zeitpunkt des Erstkarzinoms vielleicht noch gar nicht sicher postmenopausal sind und deswegen erst einmal eine lange Tamoxifen-Therapie bekommen.

Festzustellen bleibt, dass die Anwendungsgebiete der drei Aromatasehemmer eben nicht übereinstimmen.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Wir haben im Prinzip diese Switch-Therapie und die erweiterte adjuvante Therapie; das sind diese beiden Bereiche. Während also nur Letrozol für die erweiterte adjuvante Therapie zugelassen ist, sind es die anderen Präparate oder anderen Wirkstoffe dieser Gruppe nicht. Das sind eben unterschiedliche Patientinnen, wie Frau Zaun eben sagte, mit unterschiedlichem Rezidivrisiko ausgestattete Patientinnen. Deshalb kann man diese beiden Anwendungsgebiete nicht einfach zusammenfassen und sagen: Es geht um die adjuvante Therapie nach Vorbehandlung mit Tamoxifen.

Selbst wenn man dem jetzt nicht so folgen wollte, bleibt ja immer noch das Argument, dass, wenn eine solche Stufe-3-Festbetragsgruppe gebildet würde, genau aus dem Grund Therapiemöglichkeiten für genau diese Patientinnen eingeschränkt würden. Für diese Patientinnen mit diesem erhöhten Risiko, die eben eine solche erweiterte adjuvante Therapie benötigen, könnte dann gegebenenfalls eine solche Therapie nicht mehr zur Verfügung stehen. Das ist sozusagen das zweite Argument neben dem Argument der therapeutischen Vergleichbarkeit, die hier nicht gegeben ist, also das Argument des Risikos, notwendige Therapiemöglichkeiten auszuschließen gemäß § 35 Abs. 1 SGB V.

Das sind unsere wesentlichen Argumente gegen die Bildung einer Stufe-3-Festbetragsgruppe gewesen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich nehme zur Kenntnis – das ist ja auch kein Zufall, sondern ich nehme an, dass das bewusst so ist –, dass Sie in Ihren Ausführungen jetzt nicht nur schwerpunktmäßig, sondern faktisch ausschließlich gegen die Stufe 3 argumentieren, dass Sie sich zur Stufe 1 nicht oder nur ganz punktuell eingelassen haben. Ob das am Ende zielführend ist, wird im Nachgang zu dieser Anhörung hier zu entscheiden sein; denn der entscheidende Punkt ist relativ simpel beschrieben. In unserer Verfahrensordnung steht:

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist durchzuführen, wenn sich die
Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme
gestellten Entwurf wesentlich verändert haben

– das ist hier der Fall –

und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind.

Das kann man auch noch bejahen. Dann kommt der Satz 2:

Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

Es gibt schriftliche Stellungnahmen, in denen Sie mit der Argumentation, die Sie eben vorgetragen haben, gesagt haben: „Stufe 3 geht nicht“, in denen ein Stellungnehmer gesagt hat: Jedenfalls eine Gruppenbildung, in der alle in einen Pott geworfen werden, kann eben nicht funktionieren. – Das haben wir aufgegriffen. Ob das jetzt den Wortlaut von § 14 Abs. 1 Satz 2 unserer Verfahrensordnung erfüllt oder nicht, ist eine Frage, die wir zu prüfen haben. Wir sind der Auffassung – das sage ich einfach mal ungeschützt; sonst würde es hier ja überhaupt keinen Sinn machen –, dass das der Fall ist, weil wir im Prinzip all Ihre Kernargumente, die Sie gerade vorgetragen haben – das ist alles nicht miteinander vergleichbar; da werden Äpfel mit Birnen verglichen; das führt zu dramatischen Verwerfungen; da werden Therapieoptionen ausgeschlossen usw. usf. –, aufgegriffen haben und deshalb auf die Stufe 1 gegangen sind. Vor diesem Hintergrund sehe ich in § 14 Abs. 1 Satz 2 eben eine Grundlage, ohne wieder den ganzen Zirkus von vorne zu beginnen – wobei Zirkus keine Bewertung ist, sondern eben nur andeuten soll, was damit an Dauer und an Mühen verbunden ist –, jetzt möglicherweise das Verfahren zu einem Ende zu führen. Aber ob das so ist, das werden wir eben jetzt im Anschluss an das, was Sie hier zur Stufe 3 vorgetragen haben, zu diskutieren haben.

Dass wir es im Einladungsschreiben so formuliert haben, dass wir „in Erwägung ziehen“, ist ganz klar, weil dieser Unterausschuss hier ja nicht das Beschlussorgan ist. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ist seinerzeit vom Plenum beschlossen worden auf der Basis, die Ihnen bekannt ist, und deshalb können wir nur erwägen, wenn wir Veränderungen vornehmen, weil in letzter Konsequenz das Plenum beschließt. Also, das sage ich nur, damit Sie nicht meinen, wir hätten da jetzt bewusst eine begriffliche Unschärfe reingebracht. Vielmehr spiegelt das exakt den Rechtsrahmen wider, in dem dieser Unterausschuss und die Geschäftsstelle im Abhängigkeitsverhältnis zum Plenum agieren. Das war also jetzt nicht, um Sie da irreführen oder sonst irgendwas. Aber das werden wir dann eben zu entscheiden haben.

Dass Sie jetzt weitergehende und endgültige Aussagen zur Stufe 1 an dieser Stelle nicht abgegeben haben, ist aus meiner Sicht bedauerlich. Aber wenn Sie sagen: „Wir konnten das nicht prüfen“, dann ist das etwas, was ich zur Kenntnis nehmen muss. Ich kann Sie nicht mittels irgendwelcher Instrumentarien dazu zwingen, sich jetzt zu etwas zu äußern, wozu Sie sich vielleicht nicht äußern möchten.

Gibt es Fragen seitens der Bänke? – Gibt es aus Ihrer Sicht noch etwas, das man abschließend bemerken möchte, könnte, dürfte, wollte? – Nichts mehr. Dann haben wir leider, sage ich einmal, einen Teil des Zeitbudgets wieder eingeholt, das wir heute Morgen ausgegeben haben. Mir wäre es lieber gewesen, wir hätten hier jetzt ein bisschen zur Sache reden können. Aber sei es drum, wir werden sehen, wie es dann am Ende in der Entscheidungsfindung ausgeht.

Herr Lützelberger, Sie wollten noch etwas sagen? Ich gebe die Hoffnung ja nicht auf.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Ich nehme zur Kenntnis, was Sie sagen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ja gut, und wir nehmen zur Kenntnis, was Sie gesagt haben, und dann verabschieden wir uns mit der gebotenen Höflichkeit und Freundlichkeit unter gegenseitiger Kenntnisnahme der jeweiligen Position.

Danke, dass Sie so lange gewartet haben. Wir sehen uns mit Sicherheit häufiger und bei anderen Anlässen hier wieder, wobei ich ausdrücklich sage, dass das nicht als Drohung oder sonst irgendwas zu verstehen ist, sondern nur unserer allgemeinen Freude Ausdruck verleiht. – Danke.

Schluss der Anhörung: 13.43 Uhr