

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Absatz 1 SGB V**

Vom 19. Dezember 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf.....	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 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

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

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. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben. Es ergaben sich keine relevanten Erkenntnisse, die der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen.

Die Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird wie folgt gebildet:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Levetiracetam
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, befilmtes Granulat“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Levetiracetam, wobei keine hinreichenden Belege für eine unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeit vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 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 „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 12. Februar 2013 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Februar 2013 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Termin für die mündliche Anhörung am 9. September 2013 wurde vom Stellungnahmeberechtigten nicht wahrgenommen. Er hat insoweit von seinem mündlichen Stellungnahmerecht keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 5. November 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2013	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	06.08.2013	Beratung über Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2013	Termin der mündlichen Anhörung (entfallen)

Unterausschuss Arzneimittel	05.11.2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.12.2013	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Levetiracetam

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

feste orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, befilmtes Granulat *

* 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 Levettiracetam, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 675,6 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 216,3

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%kum.	250 FTBL			250 FTBL1			250 GRAN			375 GRAN		
	absol.	%kum.		50	100	200	50	100	200	50	100	200	50	100	200
LEVETIR 1A	1,29	0,19	100,00	18,54	24,13	35,37									
LEVETIR AAA		0,00	99,81	19,44	26,83	42,88									
LEVETIR ABZ		0,00	99,81												
LEVETIR ACA UCB	2,45	0,36	99,81												
LEVETIR ACIS		0,00	99,45	18,67	24,45	36,43									
LEVETIR ACTIVIS	0,19	0,03	99,45	18,86	24,82	38,41									
LEVETIR AL	0,08	0,01	99,42	18,54	24,09	35,28									
LEVETIR AURO		0,00	99,41	18,16	24,75	37,97									
LEVETIR AXICORP UCB	2,27	0,34	99,41												
LEVETIR BB UCB		0,00	99,07												
LEVETIR BETA	2,22	0,33	99,07	18,54	24,17	35,57									
LEVETIR BIOMO	0,00	0,00	98,74	18,15	23,99	35,21									
LEVETIR BLUEF		0,00	98,74	18,54	24,28	36,07									
LEVETIR CC UCB	1,73	0,26	98,74	46,93	86,48	180,05									
LEVETIR CT		0,00	98,49	36,89	66,40	123,45									
LEVETIR DESTIN	6,38	0,84	98,49	49,92	89,45	173,47									
LEVETIR DOC UCB	1,68	0,25	97,54	52,38	93,11										
LEVETIR EMRA UCB	7,81	1,16	97,29												
LEVETIR EURIM UCB	3,85	0,57	96,14												
LEVETIR GERKE UCB	0,86	0,13	95,57												
LEVETIR HAEMATO UCB	0,12	0,02	95,44												
LEVETIR HEUMANN	1,30	0,19	95,42	18,54	24,28	36,07									
LEVETIR HEXAL	3,46	0,51	95,23	41,29	74,02	138,10									
LEVETIR HORMOSAN	2,23	0,33	94,72	18,15	24,12	35,35									
LEVETIR JUTA		0,00	94,39	21,84	32,93	50,00									
LEVETIR KOHL UCB	14,63	2,17	94,39	50,10	88,85	173,49									
LEVETIR MILIN UCB	0,01	0,00	92,22												
LEVETIR MYLAN		0,00	92,22												
LEVETIR NEURAX	23,05	3,41	92,22	24,07	35,28										
LEVETIR PFIZER		0,00	92,22	19,19	25,70	38,77									
LEVETIR RATIO	4,49	0,66	88,81	18,14	24,12	35,34									
LEVETIR STADA	0,04	0,01	88,14	32,33	54,78	98,42									
LEVETIR TAD	3,99	0,59	88,14	18,73	24,47	36,44									
LEVETIR UCB	538,16	79,66	87,55	36,90	66,41	123,48									
LEVETIR WESTEN UCB	4,97	0,74	7,89	58,79	105,32	196,85	49,99	89,24	167,72						
LEVETIR WINTHROP		7,15	7,15	41,32	74,03	138,11	18,77	24,54	36,94						
LEVETIR WOERWAG	48,34	7,15	0,00	12,41	28,54		1,10	3,38	4,12						
Summen (Vo in Tsd.)	675,69	0,00		1,84	4,22	3,12	1,10	3,38	4,12						
Anteilswerte (%)				1,84	4,22	3,12	0,16	0,50	0,81						
							0,31	0,99	0,32						
							0,05	0,06	0,05						
							0,05	0,06	0,05						
							0,13	0,32	0,13						
							0,02	0,02	0,02						
							0,02	0,02	0,02						
							0,01	0,01	0,01						

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsformen:

Kürzel
FTBL
GRAN

Langform
Filmtabletten
befülltes Granulat

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Levetracetam, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 675,6 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 215,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%kum.		500 FTBL		500 FTBL1		500 GRAN		750 FTBL	
	50	100	50	100	50	100	50	100	50	100	50	100	50	100
LEVETR 1A	25,54	100,00	0,19	100,00	1,29	0,19	100,00	39,58	66,66	37,87	65,49	116,64	37,87	116,64
LEVETR AAA	99,61	0,00	0,00	99,61		0,00	47,87	86,62	86,62	40,76	71,50	133,77	40,76	133,77
LEVETR ABZ	25,58	99,81	0,00	99,81		0,00	39,63	66,88	66,88					
LEVETR ACA UCB	25,73	99,45	0,00	99,45	2,45	0,36	319,87	69,21	69,21					
LEVETR ACTAVIS	25,92	99,45	0,00	99,45		0,00	42,16	73,93	73,93	38,43	66,12	530,72	38,43	530,72
LEVETR AL	25,61	99,42	0,01	99,42		0,01	39,58	66,66	66,66					
LEVETR AURO	25,91	99,41	0,00	99,41		0,00	41,95	73,73	73,73	38,41	67,19	123,95	38,41	123,95
LEVETR AXICORP UCB	88,75	183,11	0,34	99,41	2,27	0,34	183,11	335,14	335,14					
LEVETR BB UCB	75,99	160,00	0,00	99,07		0,00	320,00	320,00	320,00					
LEVETR BETA	25,61	99,07	0,00	99,07		0,00	39,58	65,97	65,97					
LEVETR BIOMO	25,54	98,74	0,00	98,74		0,00	39,58	65,77	65,77					
LEVETR BLUF	25,64	98,74	0,00	98,74		0,00	39,88	67,87	67,87					
LEVETR CC UCB	88,78	185,02	0,28	98,74	1,73	0,28	185,02	349,85	349,85					
LEVETR CT	86,25	123,28	0,00	98,49		0,00	236,30	236,30	236,30					
LEVETR DESTIN	87,91	163,10	0,00	98,49		0,00	339,16	339,16	339,16					
LEVETR DOC UCB	88,46	172,32	0,25	97,54	6,38	0,94	339,17	339,17	339,17					
LEVETR EMRA UCB	88,85	168,10	0,16	97,29	7,81	1,16	339,17	339,17	339,17					
LEVETR EURIM UCB	88,85	168,10	0,25	96,14	1,68	0,25	339,17	339,17	339,17					
LEVETR GERKE UCB	88,88	163,08	0,57	96,14		0,57	339,16	339,16	339,16					
LEVETR HAEMATO UCB	87,92	163,13	0,88	95,57	3,85	0,13	338,70	338,70	338,70					
LEVETR HEUMANN	25,64	95,44	0,02	95,44		0,02	349,84	349,84	349,84					
LEVETR HEXAL	74,02	136,10	1,30	95,42	1,30	0,19	67,97	67,97	67,97					
LEVETR HORMOSAN	33,02	50,00	3,46	95,23	3,46	0,51	263,06	263,06	263,06					
LEVETR JUTA	94,39	166,14	2,23	94,39	2,23	0,33	66,87	66,87	66,87					
LEVETR KOHL UCB	94,39	166,14	0,00	94,39		0,00	105,46	105,46	105,46					
LEVETR MILIN UCB	94,39	166,14	2,17	94,39	14,63	2,17	338,17	338,17	338,17					
LEVETR NYLAN	94,39	166,14	0,00	92,22	0,01	0,00	65,96	65,96	65,96					
LEVETR NEURAX	26,68	43,42	0,00	92,22	23,05	0,00	65,96	65,96	65,96					
LEVETR PFIZER	25,53	39,57	3,41	92,22		3,41	76,98	76,98	76,98					
LEVETR RATIO	57,93	102,36	0,00	88,81		0,00	66,96	66,96	66,96					
LEVETR STADA	25,68	40,92	0,66	88,81	4,49	0,66	187,99	187,99	187,99					
LEVETR TAD	66,26	123,30	0,04	88,14		0,04	66,72	66,72	66,72					
LEVETR UCB	106,32	196,85	3,99	88,14		0,59	236,31	236,31	236,31					
LEVETR WESTEN UCB	74,03	138,11	79,66	87,55	538,16	79,66	375,37	375,37	375,37					
LEVETR WINTHROP	74,03	138,11	4,97	7,89	4,97	0,74	263,07	263,07	263,07					
LEVETR WOERWAG	74,03	138,11	7,15	7,15	48,34	7,15	106,34	106,34	106,34					
Summen (Vo in Tsd.)	58,67	131,88	675,59	0,00		0,00	115,93	115,93	115,93					
Anteilswerte (%)	5,43	19,52					17,16	17,16	17,16					

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsformen:
Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
GRAN befülltes Granulat

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.12.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Levelfraccetam, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.), 075,6 (Basis 2011)
 Umsatz (in Mio. EURO): 215,3

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		750 FTBL1		750 GRAN		1000 FTBL		1000 FTBL1			
	%absol.	%kum.	50	200	50	200	50	200	50	200		
LEVETIR 1A	1,29	0,19	100,00				43,82	73,57	136,79			
LEVETIR AAA		0,00	98,81				47,55	84,79	164,66			
LEVETIR ABZ		0,00	99,81					73,57	137,30			
LEVETIR ACA UCB	2,45	0,36	99,81				329,28					
LEVETIR ACIS		0,00	99,45				44,08	74,89	139,88			
LEVETIR ACTIVIS	0,19	0,03	99,45				44,87	78,94	148,21			
LEVETIR AL	0,08	0,01	98,42				43,85	73,57	136,79			
LEVETIR AURO		0,00	99,41				185,34	329,28	639,49			
LEVETIR AXICORP UCB	2,27	0,34	99,41				180,00	321,00	629,99			
LEVETIR BB UCB		0,00	99,07				43,78	73,38	136,66			
LEVETIR BETA	2,22	0,33	99,07				43,82	73,49	136,68			
LEVETIR BIOMO	0,00	0,00	98,74				43,90	74,20	138,31			
LEVETIR BLUEF		0,00	98,74				185,61	329,31	638,17			
LEVETIR CC UCB	1,73	0,26	98,74				123,45	235,94	447,86			
LEVETIR CT		0,00	98,49		120,59	445,43						
LEVETIR DESITIN	6,38	0,94	98,49				163,10	330,07	639,54			
LEVETIR DOC UCB	1,68	0,25	97,54				186,12	330,08	639,59			
LEVETIR EMRA UCB	7,81	1,16	97,29				186,17	327,82	639,59			
LEVETIR EURIM UCB	3,85	0,57	96,14				183,10	321,70	637,17			
LEVETIR GERKE UCB	0,86	0,13	95,57				163,13	330,13	639,54			
LEVETIR HAEMATO UCB	0,12	0,02	95,44				43,90	74,29	138,42			
LEVETIR HEUMANN	1,30	0,19	95,42				98,01	187,26	344,24			
LEVETIR HEXAL	3,46	0,51	95,23				43,84	73,55	136,86			
LEVETIR HORMOSAN	2,23	0,33	94,72				55,57	103,08	178,77			
LEVETIR JUTA		0,00	94,39				185,60	329,32	638,16			
LEVETIR KOHL UCB	14,63	2,17	94,39				157,79	345,06	654,12			
LEVETIR MILIN UCB	0,01	0,00	92,22				45,32	79,75	149,95			
LEVETIR MYLAN		0,00	92,22				196,85	375,37	712,19			
LEVETIR NEURAX	23,05	3,41	92,22				108,27	185,20	356,10			
LEVETIR PFIZER		0,00	88,81				43,95	74,93	139,96			
LEVETIR RATIO	4,49	0,66	88,81				123,46	235,95	447,87			
LEVETIR STADA	0,04	0,01	88,14				185,85	375,37	712,19			
LEVETIR TAD	3,99	0,59	88,14				185,35	327,77	638,14			
LEVETIR UCB	538,16	79,66	87,55	120,82	226,56	461,99	138,11	263,07	498,85	157,89	294,26	589,53
LEVETIR WESTEN UCB	4,97	0,74	7,89	38,33	67,07	122,84				44,48	75,97	144,87
LEVETIR WINTHROP	48,34	7,15	7,15									
LEVETIR WOERWAG		0,00	0,00	0,40	2,14	5,02	17,00	72,31	97,21	1,31	9,79	30,86
Summen (Vo in Tsd.)				0,06	0,32	0,74	0,20	0,26	0,04	0,19	1,45	4,59
Anteilswerte (%)				0,08	0,32	0,74	0,03	0,04		0,19	1,45	4,59

Abkürzungsverzeichnis
 Darreichungsformen:
 Kurzform
 FTBL
 GRAN
 Langform
 Filmtabletten
 befülltes Granulat

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Levettiracetam, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 675,6 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 216,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%aktm.		1000 GRAN			1250 GRAN			1500 GRAN		
	1,29	0,19	100,00	0,19	50	100	200	50	200	50	200	50	200
LEVETIR 1A		0,00	99,81										
LEVETIR AAA		0,00	99,81										
LEVETIR ABZ		0,00	99,81										
LEVETIR ACA UCB	2,45	0,36	99,81										
LEVETIR ACIS		0,00	99,45										
LEVETIR ACTIVIS	0,19	0,03	99,45										
LEVETIR AL	0,08	0,01	99,42										
LEVETIR AURO		0,00	99,41										
LEVETIR AXICORP UCB	2,27	0,34	99,41										
LEVETIR BB UCB		0,00	99,07										
LEVETIR BETA	2,22	0,33	99,07										
LEVETIR BIOMO		0,00	98,74										
LEVETIR BLUEF		0,00	98,74										
LEVETIR CC UCB		0,00	98,74										
LEVETIR CT	1,73	0,26	98,74										
LEVETIR DESITIN		0,00	98,49										
LEVETIR DOC UCB	6,38	0,94	98,49		157,87	294,23	571,85	196,27	720,83	235,44	863,76		
LEVETIR EMRA UCB	1,68	0,25	97,54										
LEVETIR EURIM UCB	7,81	1,16	97,29										
LEVETIR GERKE UCB	3,85	0,57	96,14										
LEVETIR HAEMATO UCB	0,86	0,13	95,57										
LEVETIR HEUMANN	0,12	0,02	95,44										
LEVETIR HEXAL	1,30	0,19	95,42										
LEVETIR HORMOSAN	3,46	0,51	95,23										
LEVETIR JUTA	2,23	0,33	94,72										
LEVETIR KOHL UCB		0,00	94,39										
LEVETIR MILIN UCB	14,63	2,17	94,39										
LEVETIR NYLAN	0,01	0,00	92,22										
LEVETIR NEURAX		0,00	92,22										
LEVETIR PFIZER	23,05	3,41	92,22										
LEVETIR RATIO		0,00	88,81										
LEVETIR STADA	4,49	0,66	88,81										
LEVETIR TAD	0,04	0,01	88,14										
LEVETIR UCB	3,99	0,59	88,14										
LEVETIR WESTEN UCB	538,16	79,66	87,56										
LEVETIR WINTHROP	4,97	0,74	7,89										
LEVETIR WOERWAG	48,34	7,15	7,15										
Summen (Vo in Tsd.)	675,59		0,00		0,21	0,50	0,91	0,02	0,04	0,15	0,24		
Anteilswerte (%)					0,03	0,07	0,13	0,00	0,01	0,02	0,02		0,04

Abkürzungsverzeichnis:
Darreichungsformen:
Kürzel: Längsform
FTBL: Filmtabletten
GRAN: befülltes Granulat