



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Levetiracetam, Gruppe 1, in 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	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5
6. Beschluss	10
7. Anhang	12
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	12
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	13
B. Bewertungsverfahren	14
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	14
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	18
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	18
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	33
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	36
2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	36
2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung (entfällt)	36
3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens	36
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt)	38

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

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 Gemeinsamen Bundesausschusses (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 Stellungnahme-recht 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>

Preis-/Produktstand: 01.12.2012 / Verordnungen: 2011

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

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%rel.		250 FTBL			250 FTBL1			250 GRAN			375 GRAN		
	1,29	0,19	100,00	0,19	24,13	35,37	50	100	200	50	100	200	50	100	200	50	100	200
LEVETIR AAA	0,00	99,81	0,00	99,81	25,83	42,88												
LEVETIR ABZ	0,00	99,81	0,00	99,81														
LEVETIR ACA UCB	2,45	0,36	99,81	0,36	24,45	36,43												
LEVETIR ACIS	0,19	0,00	99,45	0,00	24,82	38,41												
LEVETIR ACTIVIS	0,08	0,01	99,42	0,01	24,09	35,28												
LEVETIR AL	0,00	99,41	0,00	99,41	24,75	37,97												
LEVETIR AURO	2,27	0,34	99,41	0,34														
LEVETIR AXICORP UCB	0,00	99,07	0,00	99,07														
LEVETIR BB UCB	2,22	0,33	99,07	0,33	24,17	35,57												
LEVETIR BETA	0,00	98,74	0,00	98,74	23,99	35,21												
LEVETIR BIOMO	0,00	98,74	0,00	98,74	24,28	35,07												
LEVETIR BLUEF	1,73	0,28	98,74	0,28	46,93	89,48												
LEVETIR CC UCB	0,00	98,49	0,00	98,49	66,40	123,45												
LEVETIR CT	6,38	0,94	98,49	0,94	89,45	173,47												
LEVETIR DESITIN	1,68	0,25	97,54	0,25	93,11													
LEVETIR DOC UCB	7,81	1,16	97,29	1,16														
LEVETIR EMRA UCB	3,85	0,57	96,14	0,57														
LEVETIR EURIM UCB	0,86	0,13	95,57	0,13														
LEVETIR GERKE UCB	0,12	0,02	95,44	0,02														
LEVETIR HAEMATO UCB	1,30	0,19	95,42	0,19	24,28	36,07												
LEVETIR HEUMANN	3,46	0,51	95,23	0,51	74,02	138,10												
LEVETIR HEXAL	2,23	0,33	94,72	0,33	41,29	74,02												
LEVETIR HORMOSAN	14,63	2,17	94,39	2,17	18,15	24,12												
LEVETIR JUTA	0,01	0,00	92,22	0,00	21,84	32,93												
LEVETIR KOHL UCB	23,05	3,41	92,22	3,41	50,10	89,85												
LEVETIR MILIN UCB	0,00	92,22	0,00	92,22	24,07	35,28												
LEVETIR NYLAN	4,49	0,66	88,81	0,66	19,19	25,70												
LEVETIR NEURAX	0,00	88,81	0,00	88,81	25,70	39,77												
LEVETIR PFIZER	4,49	0,66	88,81	0,66	18,14	24,12												
LEVETIR RATIO	0,04	0,01	88,14	0,01	24,12	35,34												
LEVETIR STADA	3,99	0,59	88,14	0,59	54,78	98,42												
LEVETIR TAD	538,16	79,66	87,55	79,66	24,47	36,44												
LEVETIR UCB	4,97	0,74	7,89	0,74	36,90	66,41												
LEVETIR WESTEN UCB	48,34	7,15	7,15	7,15	56,79	105,32												
LEVETIR WINTHROP	0,00	0,00	0,00	0,00	105,32	196,85												
LEVETIR WIDERWAG	675,59	0,00	0,00	0,00	41,32	74,03												
Summen (Vo in Tsd.)					12,41	28,54												
Anteilsanteile (%)					1,84	4,22												

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsformen:
Kürzel Landform
FTBL Filmtabletten
GRAN befrichtetes Granulat

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

Wirkstoffe (v) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%mol		%cum.		500 FTBL			500 FTBL1			500 GRAN			750 FTBL		
	1,29	100,00	0,19	100,00	0,19	100,00	50	100	200	50	100	200	50	100	200	50	100	200
LEVETR 1A		100,00		100,00		100,00	25,54	39,58	66,66							37,87	65,49	116,84
LEVETR AAA		99,81		99,81		99,81	29,37	47,87	86,62							40,76	71,50	133,77
LEVETR ABZ		0,00		0,00		0,00	25,58	39,63	66,88									
LEVETR ACA UCB	2,45	99,81		99,81		99,81	171,71	319,87	99,21									530,72
LEVETR ACIS		0,00		0,00		0,00	25,73	40,51	69,21									119,36
LEVETR ACTIVIS	0,19	99,45		99,45		99,45	25,92	42,16	73,93							38,43	66,12	124,25
LEVETR AL	0,08	99,42		99,42		99,42	25,61	39,58	66,66							37,87	65,49	116,84
LEVETR AURO		0,00		0,00		0,00	25,91	41,95	73,73							38,41	67,19	123,95
LEVETR AXICORP UCB	2,27	99,41		99,41		99,41	88,75	163,11	335,14									
LEVETR BB UCB		0,00		0,00		0,00	75,99	160,00	320,00									
LEVETR BETA	2,22	99,07		99,07		99,07	25,61	39,58	65,97							37,88	65,49	115,83
LEVETR BIOMO		0,00		0,00		0,00	25,54	39,58	65,77							37,85	65,47	115,55
LEVETR BLUEF		98,74		98,74		98,74	25,64	39,88	67,87							37,91	65,66	118,43
LEVETR CC UCB	1,73	98,74		98,74		98,74	88,78	165,02	349,85							144,13	249,14	530,73
LEVETR CT		0,00		0,00		0,00	86,25	123,28	236,30							95,00	180,52	348,00
LEVETR DESITIN	6,38	98,49		98,49		98,49	87,91	163,10	339,16				84,31	157,87	294,23			
LEVETR DOC UCB	1,68	97,54		97,54		97,54	87,91	163,10	339,16									
LEVETR EMRA UCB	7,81	97,29		97,29		97,29	88,48	172,32	339,17									
LEVETR EURIM UCB	3,85	96,14		96,14		96,14	88,85	168,10	339,16							248,38	530,88	
LEVETR GERKE UCB	0,86	95,57		95,57		95,57	88,88	163,08	338,70							248,38	525,85	
LEVETR HAEMATO UCB	0,12	95,44		95,44		95,44	87,92	163,13	349,84							144,13	248,32	524,69
LEVETR HEUMANN	1,30	95,42		95,42		95,42	25,64	39,88	67,97									
LEVETR HEXAL	3,46	95,23		95,23		95,23	74,02	136,10	263,06							37,91	65,66	118,49
LEVETR HORMOSAN	2,23	94,72		94,72		94,72	25,57	39,82	66,87							79,38	148,05	275,57
LEVETR JUTA		0,00		0,00		0,00	33,02	50,00	105,46							37,85	65,58	116,86
LEVETR KOHL UCB	14,63	94,39		94,39		94,39	89,85	168,14	339,17							44,30	78,64	143,10
LEVETR MILIN UCB	0,01	92,22		92,22		92,22	97,44									248,38	525,85	
LEVETR NYLAN		0,00		0,00		0,00	82,22											
LEVETR NEURAX	23,05	82,22		82,22		82,22	36,57	65,96								66,47	115,82	
LEVETR PFIZER	3,41	82,22		82,22		82,22	26,68	43,42	76,98							39,37	69,12	127,89
LEVETR RATIO		0,00		0,00		0,00	25,53	39,57	66,96							37,83	65,47	116,85
LEVETR STADA	4,49	88,81		88,81		88,81	57,93	102,36	187,99							83,30	149,30	277,08
LEVETR STADA	0,04	88,14		88,14		88,14	25,68	40,92	69,72							37,85	66,19	119,98
LEVETR TAD	3,99	88,14		88,14		88,14	66,26	123,30	236,31							95,01	180,53	348,02
LEVETR UCB	538,16	87,55		87,55		87,55	106,32	196,85	375,37	84,34	157,89	294,26				151,46	287,12	554,16
LEVETR WESTEN UCB		0,74		0,74		0,74	7,89											
LEVETR WINTHROP	4,97	7,15		7,15		7,15	74,03	136,11	263,07							106,34	201,28	388,20
LEVETR WOERWAG	48,34	7,15		7,15		7,15	74,03	136,11	263,07							106,34	201,28	388,20
Summen (Vo in Tsd.)		675,59		675,59		675,59	58,67	131,88	115,93	2,84	13,61	28,13	0,57	1,02	1,03	3,81	13,94	15,66
Anteilswerte (%)							5,43	19,52	17,16	0,42	2,01	4,16	0,08	0,15	0,15	0,56	2,06	2,32

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsformen:
Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
GRAN befülltes Granulat

GRV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.12.2012 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Levettacetam, Gruppe 1
 Verordnungen (in Ted.), 975,6 (Basis 2011)
 Umsatz (in Mio. EURO): 215,3

Wirtschaftliche (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Ted.		750 FTBL1		750 GRAN		1000 FTBL		1000 FTBL1			
	%absol.	%rel.	50	200	50	200	50	200	50	200		
LEVETR 1A	1,29	0,19	100,00				43,82	73,57	136,79			
LEVETR AAA		0,00	98,81				47,35	94,79	164,66			
LEVETR ABZ		0,00	99,81				73,57	137,30				
LEVETR ACA UCB	2,45	0,36	99,81				329,28					
LEVETR ACIS		0,00	99,45				44,08	74,89	139,88			
LEVETR ACTIVIS	0,19	0,03	99,45				44,87	76,94	146,21			
LEVETR AL	0,08	0,01	99,42				43,85	73,57	136,79			
LEVETR AURO		0,00	99,41				44,85	78,49	147,46			
LEVETR AXICORP UCB	2,27	0,34	99,41				195,34	329,28	639,49			
LEVETR BB UCB		0,00	99,07				190,00	321,00	629,99			
LEVETR BETA	2,22	0,33	99,07				43,78	73,38	136,66			
LEVETR BIOMO	0,00	0,00	98,74				43,82	73,49	136,68			
LEVETR BLUEF		0,00	98,74				43,90	74,20	136,31			
LEVETR CC UCB	1,73	0,26	98,74				165,61	328,31	638,17			
LEVETR CT		0,00	98,49				123,45	235,94	447,86			
LEVETR DESITIN	6,38	0,94	98,49		120,59	445,43	163,10	330,07	639,54			
LEVETR DOC UCB	1,88	0,25	97,54				186,12	330,08	639,59			
LEVETR EMRA UCB	7,81	1,16	97,29				186,17	327,82	639,59			
LEVETR EURIM UCB	3,85	0,57	96,14				163,10	321,70	637,17			
LEVETR GERKE UCB	0,86	0,13	95,57				163,13	330,13	639,54			
LEVETR HAEMATO UCB	0,12	0,02	95,44				43,90	74,29	138,42			
LEVETR HEUMANN	1,30	0,19	95,42				96,01	187,26	344,24			
LEVETR HEXAL	3,46	0,51	95,23				43,84	73,55	136,86			
LEVETR HORMOSAN	2,23	0,33	94,72				55,57	103,08	178,77			
LEVETR JUTA		0,00	94,39				195,80	329,32	638,16			
LEVETR KOHL UCB	14,63	2,17	94,39				157,79	345,06	654,12			
LEVETR MILIN UCB	0,01	0,00	92,22				45,32	79,75	149,95			
LEVETR MYLAN	0,01	0,00	92,22				196,85	375,37	712,19			
LEVETR NEURAX	23,05	3,41	92,22				108,27	195,20	356,10			
LEVETR PFIZER		0,00	89,81				43,95	74,93	139,96			
LEVETR RATIO	4,49	0,66	88,81				123,46	235,95	447,87			
LEVETR STADA	0,04	0,01	88,14				196,85	375,37	712,19			
LEVETR TAD	3,99	0,59	88,14				185,35	327,77	638,14			
LEVETR UCB	538,16	79,66	87,55	120,82	226,56	461,99	138,11	263,07	496,85	157,89	294,26	589,53
LEVETR WESTEN UCB	4,97	0,74	7,89	38,33	67,07	122,84	17,00	72,31	97,21	1,31	9,79	30,96
LEVETR WINTHROP	48,34	7,15	7,15	0,40	2,14	5,02	0,03	0,26	0,74	0,19	1,45	4,59
LEVETR WOERWAG		0,00	0,00	0,06	0,32	0,74	2,52	10,70	14,39	0,19	1,45	4,59
Summen (Vo in Ted.)	675,59											
Anteilswerte (%)												

Abkürzungsverzeichnis
 Darreichungsformen:
 Kurzform
 FTBL
 GRAN
 Langform
 Filmtabletten
 befülltes Granulat

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

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo In Tsd		%abst.		1000 GRAN		1250 GRAN		1500 GRAN	
	in Tsd	%abst.	in Tsd	%abst.	50	100	50	200	50	200
LEVETIR 1A	1,29	0,19	100,00	100,00						
LEVETIR AAA		0,00	99,81	99,81						
LEVETIR ABZ		0,00	99,81	99,81						
LEVETIR ACA UCB	2,45	0,36	99,81	99,81						
LEVETIR ACIS		0,00	99,45	99,45						
LEVETIR ACTAVIS	0,19	0,03	99,45	99,45						
LEVETIR AL	0,08	0,01	99,42	99,42						
LEVETIR AURO		0,00	99,41	99,41						
LEVETIR AXICORP UCB	2,27	0,34	99,41	99,41						
LEVETIR BB UCB		0,00	99,07	99,07						
LEVETIR BETA	2,22	0,33	99,07	99,07						
LEVETIR BIOMO		0,00	98,74	98,74						
LEVETIR BLUEF		0,00	98,74	98,74						
LEVETIR CC UCB	1,73	0,26	98,74	98,74						
LEVETIR CT		0,00	98,49	98,49						
LEVETIR DESITIN	6,38	0,94	98,49	98,49						
LEVETIR DOC UCB	1,68	0,25	97,54	97,54	157,87	294,23	196,27	720,93	235,44	863,76
LEVETIR EMIRA UCB	7,81	1,16	97,29	97,29						
LEVETIR EURIM UCB	3,85	0,57	96,14	96,14						
LEVETIR GERKE UCB	0,86	0,13	95,57	95,57						
LEVETIR HAEMATO UCB	0,12	0,02	95,44	95,44						
LEVETIR HEUMANN	1,30	0,19	95,42	95,42						
LEVETIR HEXAL	3,46	0,51	95,23	95,23						
LEVETIR HORMOSAN	2,23	0,33	94,72	94,72						
LEVETIR JUTA		0,00	94,39	94,39						
LEVETIR KOHL UCB	14,63	2,17	94,39	94,39						
LEVETIR MILIN UCB	0,01	0,00	92,22	92,22						
LEVETIR NYLAN		0,00	92,22	92,22						
LEVETIR NEURAX	23,05	3,41	92,22	92,22						
LEVETIR PFIZER		0,00	88,81	88,81						
LEVETIR RATIO	4,49	0,66	88,81	88,81						
LEVETIR STADA	0,04	0,01	88,14	88,14						
LEVETIR TAD	3,98	0,59	88,14	88,14						
LEVETIR UCB	538,16	79,66	87,56	87,56						
LEVETIR WESTEN UCB	4,97	0,74	7,89	7,89						
LEVETIR WINTHROP	48,34	7,15	7,15	7,15						
LEVETIR WOERWAG		0,00	0,00	0,00						
Summen (Vo In Tsd.)	875,59				0,21	0,50	0,02	0,04	0,15	0,24
Anteilswerte (%)					0,03	0,07	0,00	0,01	0,02	0,04

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsformen:
Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
GRAN befülltes Granulat

Beschluss

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

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Levetiracetam, 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 wird folgende Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

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

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 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 B2
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Levetiracetam,
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 wird folgende Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

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

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt 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 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)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 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
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
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 (BAZ AT 12.03.2013 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 12. Februar 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 12. Februar 2013 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenaktualisierung
 - Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 (Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens)
 - Eingruppierung einer neuen Wirkstoffkombination „Fluticason propionat + Formoterol“
 - Eingruppierung einer neuen Kombination von Salzmodifikationen „Fluticason 17-propionat“ und „Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser“
 - redaktionelle Änderung der Gruppenbeschreibung hinsichtlich
 - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Formoterol hemifumarat-1-Wasser“ in „Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser“

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 8. März 2013 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

12. April 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 12. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
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: 2013-03)

Datum:
8. März 2013

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2013-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2013 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

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Amoxicillin + Clavulansäure, Gruppe 2, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenaktualisierung
 - o Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 (Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens)
 - Eingruppierung einer neuen Wirkstoffkombination „Fluticason propionat + Formoterol“
 - Eingruppierung einer neuen Kombination von Salzmodifikationen „Fluticason 17-propionat“ und „Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser“
 - redaktionelle Änderung der Gruppenbeschreibung hinsichtlich
 - Änderung der Wirkstoffbeschreibung von „Formoterol hemifumarat-1-Wasser“ in „Formoterol hemifumarat-(x)-Wasser“

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (in Stufe 1: 01.12.2012 bzw. in Stufe 3: 01.09.2013) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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



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

12. April 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.

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 Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 12. Februar 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2013 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 „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

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

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 12. Februar 2013

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
Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Absatz 1 SGB V**

Vom 12. Februar 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf.....	3
4. 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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) für Festbetragsgruppen der Stufe 1 im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die Anlage IX wird um folgende Festbetragsgruppe „Levetiracetam, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„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 beigelegt.

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

3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 12. Februar 2013 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 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschusses Arzneimittel	12.02.2013	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

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

Als Frist zur Stellungnahme 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 beigefügt 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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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)	Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubiestraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	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 12. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. 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/index.St.php>

Preis-/Produktstand: 01.12.2012 / Verordnungen: 2011

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

Wirkstoff (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%kaum.		250 FTBL			250 FTBL1			250 GRAN			375 GRAN			
	in Tsd	%kaum.	50	100	200	50	100	200	50	100	200	50	100	200	50	100	200
LEVETR 1A	1,26	0,19	18,54	24,13	35,37												
LEVETR AAA		0,00	19,44	26,83	42,88												
LEVETR ABSZ		0,00	99,81														
LEVETR ACA UCB	2,45	0,36	99,81														
LEVETR ACIS		0,00	99,45		38,43												
LEVETR ACTAVIS	0,19	0,03	18,88	24,82	38,41												
LEVETR AL	0,08	0,01	99,42														
LEVETR AURO		0,00	18,54	24,09	35,28												
LEVETR AXICORP UCB		0,00	18,16	24,75	37,97												
LEVETR BB UCB	2,27	0,34	99,41														
LEVETR BETA		0,00	99,07														
LEVETR BIOMO	2,22	0,33	99,07														
LEVETR BIOMO	0,00	0,00	98,74		35,21												
LEVETR BLUEF		0,00	98,74		35,21												
LEVETR CC UCB	1,73	0,28	98,74		180,05												
LEVETR CT		0,00	98,49		123,45												
LEVETR DESITIN	6,38	0,84	98,49														
LEVETR DOC UCB	1,68	0,25	97,54		173,47												
LEVETR EMBA UCB	7,81	1,15	97,29														
LEVETR EURIM UCB	3,85	0,57	96,14														
LEVETR GERKE UCB	0,96	0,13	95,57														
LEVETR HAEMATO UCB	0,12	0,02	95,44														
LEVETR HEUMANN	1,30	0,19	95,42														
LEVETR HEXAL	3,46	0,51	95,23		36,07												
LEVETR HORMOSAN	2,23	0,33	94,72		138,10												
LEVETR KOHL UCB		0,00	94,39		35,35												
LEVETR MILIN UCB	14,83	2,17	94,39		50,00												
LEVETR MYLAN	0,01	0,00	92,22		173,46												
LEVETR NEURAX		0,00	92,22														
LEVETR PFIZER	23,05	3,41	92,22		35,28												
LEVETR RATIO		0,00	88,81														
LEVETR RATIO	4,49	0,66	88,81		36,77												
LEVETR STADA	0,04	0,01	88,14		35,34												
LEVETR TAD	3,99	0,59	88,14		98,42												
LEVETR UCB	538,16	79,66	87,55		36,44												
LEVETR WESTEN UCB	4,97	0,74	7,89		123,46												
LEVETR WINTHROP		7,15	7,15		186,85												
LEVETR WIERWAG	48,34	7,15	7,15														
Summen (Vo in Tsd.)	675,59		12,41	25,54	21,10												
Anteilswerte (%)		0,00	1,84	4,22	3,12												
			1,10	3,36	4,12												
			0,19	0,50	0,81												
			0,31	0,93	1,10												
			0,05	0,06	0,05												
			0,05	0,06	0,05												
			0,02	0,06	0,02												
			0,02	0,06	0,02												
			0,01	0,02	0,01												

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsformen:
Kapseln
FTBL
GRAN
Langform
Filmtabletten
bifilmes Granulat

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

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%kum.	500 FTBL		500 FTBL1		500 GRAN		750 FTBL		
	50	200		50	100	200	50	100	200	50	100	200
LEVETR 1A	1,28	0,19	100,00	25,54	38,56	66,96				37,87	65,49	116,64
LEVETR AAA		0,00	99,81	29,37	47,87	88,62				40,76	71,50	133,77
LEVETR ABZ		0,00	99,81	25,59	39,63	66,89					250,59	630,72
LEVETR ACA UCB	2,45	0,38	99,81		171,71	319,87					66,12	119,36
LEVETR ACIS		0,19	99,45	25,73	40,51	69,21				30,43	67,22	124,25
LEVETR ACTIVIS		0,03	99,45	25,92	42,16	73,93				37,87	65,49	116,64
LEVETR AL	0,08	0,01	99,42	25,91	39,58	66,66				30,41	67,19	123,95
LEVETR AURO		0,00	99,41	88,75	163,11	335,14						
LEVETR AXICORP UCB	2,27	0,34	99,41	75,09	160,00	320,00						
LEVETR BB UCB		0,00	99,07	25,61	38,58	65,97						
LEVETR BETA	2,22	0,33	99,07	25,61	38,58	65,97						
LEVETR BIOMO	0,00	0,00	98,74	25,54	39,58	65,77						
LEVETR BLUF		0,00	98,74	25,54	39,58	65,77						
LEVETR CC UCB	1,73	0,26	98,74	88,78	165,02	349,85						
LEVETR CT		0,00	98,49	68,25	123,28	239,30						
LEVETR DESTIN	6,36	0,94	98,49				84,31	157,87	294,23			
LEVETR DOC UCB	1,98	0,25	97,54	87,91	163,10	339,16						
LEVETR EMRA UCB	7,61	1,16	97,20	68,48	172,22	359,17						
LEVETR EURIM UCB	3,65	0,57	96,14	88,65	166,10	336,16						
LEVETR GERKE UCB	0,68	0,13	95,57	88,68	163,08	336,70						
LEVETR HAEMATU UCB	0,12	0,02	95,44	87,62	163,13	349,84				144,13	249,32	524,69
LEVETR HEUMANN	1,30	0,19	95,42	25,64	39,88	67,97						
LEVETR HEXAL	3,46	0,51	95,23	74,02	136,10	283,06				37,91	65,60	118,49
LEVETR HORMOSAN	2,23	0,33	94,72	25,57	39,82	66,87				79,38	146,05	275,57
LEVETR KOHL UCB		0,00	94,30	33,02	50,00	105,46				37,85	65,58	116,86
LEVETR MILIN UCB	14,63	2,17	94,30	89,85	168,14	339,17				44,30	78,64	143,10
LEVETR MYLAN	0,01	0,00	92,22	97,44							249,32	525,85
LEVETR NEURAX	23,05	3,41	92,22								65,47	115,92
LEVETR PFIZER		0,00	89,81	26,88	43,42	76,98				39,37	69,12	127,98
LEVETR RATIO	4,49	0,66	88,61	23,53	39,57	66,96				37,83	65,47	116,85
LEVETR STADA	0,04	0,01	88,14	25,68	40,92	66,72				83,30	146,30	277,08
LEVETR TAD	3,99	0,59	88,14	68,26	123,30	236,31				37,85	66,19	119,89
LEVETR UCB	538,16	79,69	87,85	105,32	193,85	375,37	84,34	157,89	294,26	95,01	180,53	348,02
LEVETR WESTEN UCB	4,87	0,74	7,89	89,44	163,08	336,11				151,46	287,12	554,16
LEVETR WINTHROP	46,34	7,15	7,15	74,03	136,11	283,07				106,34	201,28	398,20
LEVETR WOERWAG		0,00	0,00	74,03	136,11	283,07				106,34	201,28	398,20
Summen (Vo in Tsd.)	675,59			36,87	131,88	115,93	2,84	13,61	28,15	3,81	13,94	15,06
Anteilswerte (%)				5,43	19,52	17,16	0,42	2,01	4,16	0,56	2,06	2,32

Abkürzungsverzeichnis:
Darreichungsformen: Kitzel
FTBL
GRAN
Langform:
Filmtabellen
befülltes Granulat

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

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	750 FTBL1		750 GRAN		1000 FTBL		1000 FTBL1	
	50	200	50	200	50	200	50	200
	Vo in Tsd.		%absol.		%rel.		%absol.	
LEVETIR 1A	1,29	0,19	100,00					
LEVETIR AAA	0,00	99,81	0,00	99,81				
LEVETIR ABZ	0,00	99,81	0,00	99,81				
LEVETIR ACA UCB	2,45	0,36	99,81					
LEVETIR ACIS	0,00	99,45	0,00	99,45				
LEVETIR ACTAVIS	0,19	0,03	99,45					
LEVETIR AL	0,06	0,01	99,42					
LEVETIR AURO	0,00	99,41	0,00	99,41				
LEVETIR AXICORP UCB	2,27	0,34	99,41					
LEVETIR BB UCB	0,00	99,07	0,00	99,07				
LEVETIR BETA	2,22	0,33	99,07					
LEVETIR BIOMO	0,00	98,74	0,00	98,74				
LEVETIR BLUEF	0,00	98,74	0,00	98,74				
LEVETIR CC UCB	1,79	0,26	98,74					
LEVETIR CT	0,00	98,49	0,00	98,49				
LEVETIR DESITIN	6,36	0,04	98,49					
LEVETIR DOC UCB	1,66	0,25	97,54					
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					
LEVETIR HEXAL	3,46	0,51	95,23					
LEVETIR HORMOSAN	2,23	0,33	94,72					
LEVETIR JUTA	0,00	94,39	0,00	94,39				
LEVETIR KOHL UCB	14,63	2,17	94,39					
LEVETIR MILIN UCB	0,01	0,00	92,22					
LEVETIR MYLAN	0,00	92,22	0,00	92,22				
LEVETIR NEURAX	23,05	3,41	92,22					
LEVETIR PFIZER	0,00	89,81	0,00	89,81				
LEVETIR RATIO	4,49	0,66	89,81					
LEVETIR STADA	0,04	0,01	89,14					
LEVETIR TAD	3,99	0,59	89,14					
LEVETIR UCB	538,16	79,89	87,55					
LEVETIR WESTEN UCB	4,97	0,74	7,89					
LEVETIR WINTHROP	48,34	7,15	7,15					
LEVETIR WOERWAG			0,00					
Summen (Vo in Tsd.)	675,59	0,40	2,14	5,02	120,62	226,56	481,96	
Anteilswerte (%)		0,06	0,32	0,74	38,33	67,07	122,84	
		0,20	0,26	0,20	0,26	17,00	72,31	67,21
		0,03	0,04	2,52	10,70	14,38	1,45	30,98
								4,28

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsform:
Kürzel: Levitracetam
FTBL: Filmtableten
GRAN: befülltes Granulat

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

Wirksstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	%o in Tsd			%in Tsd			1000 GRAN			1250 GRAN			1600 GRAN		
	%in Tsd	%in Tsd	%in Tsd	50	100	200	50	200	50	200	50	200	50	200	
LEVETIR 1A	1,29	0,19	100,00												
LEVETIR AAA		0,00	99,81												
LEVETIR ABZ		0,00	99,81												
LEVETIR ACA UCB	2,45	0,36	99,64												
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	98,07												
LEVETIR BIOMO		0,00	98,74												
LEVETIR BLUEF		0,00	98,74												
LEVETIR CC UCB	1,73	0,26	98,74												
LEVETIR CT		0,00	98,49												
LEVETIR DESITIN	6,38	0,94	98,49												
LEVETIR DOC UCB	1,68	0,25	97,54												
LEVETIR EMRA UCB	7,81	1,16	97,29												
LEVETIR EURIM UCB	3,65	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												
LEVETIR HEXAL	2,23	0,33	94,72												
LEVETIR HORMOSAN		0,00	94,39												
LEVETIR JUTA	14,63	2,17	94,39												
LEVETIR KOHL UCB	0,01	0,00	92,22												
LEVETIR MILIN UCB		0,00	92,22												
LEVETIR MYLAN	23,05	3,41	92,22												
LEVETIR NEURAX		0,00	89,81												
LEVETIR PFIZER	4,49	0,66	89,81												
LEVETIR RATIO	0,04	0,01	89,14												
LEVETIR STADA	3,99	0,59	89,14												
LEVETIR TAD	538,16	79,86	87,55												
LEVETIR UCB	4,97	0,74	7,89												
LEVETIR WESTEM UCB	48,34	7,15	7,15												
LEVETIR WINTHROP		0,00	0,00												
LEVETIR WOERWAG		0,00	0,00												
Summen (Vo in Tsd.)	675,59			0,21	0,50	0,91	0,02	0,04	0,02	0,04	0,15	0,24			
Anteilswerte (%)				0,03	0,07	0,13	0,00	0,01	0,00	0,01	0,02	0,02			

Abkürzungsverzeichnis
Darreichungsformen: Kürzel Landform
FTBL Filmtabletten
GRAN befülltes Granulat

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

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:	

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 27. August 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.

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechtigte pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Sonja Fröhlich
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Frö/nr (2013-02)

Datum:
27. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Desitin Arzneimittel GmbH
Herrn Alexander Fröhlich
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg

Per E-Mail:
froehlich@desitin.de

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

Sehr geehrter Damen und Herren,
Sehr geehrter Herr Fröhlich,

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 bezüglich der

**Festbetragsgruppenbildung
- Levetiracetam, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. September 2013
um 15:00 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 - Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln



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

Bitte teilen Sie uns bis zum **3. September 2013** per E-Mail (festbetragsgruppen@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.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

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
DESITIN Arzneimittel GmbH	09.04.2013

2.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung (entfällt)

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechnete pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

3. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

1. Einwand:

[...] die Vergleichbarkeit der Darreichungsformen "Filmtabletten" und "befilmtes Granulat" ist nicht gegeben, da "befilmtes Granulat" eine relevante Verbesserung gegenüber der Filmtablette darstellt. Die nichtinterventionelle Studie LEV -003/K (1) ergab, bei identischem, sonstigem, pharmakologischem Profil eine erheblich gesteigerte Compliance von Patienten mit einer Epilepsie, die in Mono- oder Add-on-Therapie mit dem Wirkstoff Levetiracetam behandelt wurden.

Da die Einnahmetreue eine wesentliche Voraussetzung einer erfolgreichen Epilepsitherapie darstellt, ist die korrekte Umsetzung der ärztlichen Verordnung (Compliance) von zentraler Bedeutung für den nachhaltigen Therapieerfolg. Insbesondere die leichtere Schluckbarkeit des befilmten Granulats im Vergleich zu den Filmtabletten ist für die Compliance von erheblichem Vorteil. Dies ist vor allem für ältere Menschen oder Patienten mit Problemen beim Schlucken von Vorteil.

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 für noch patentgeschützte Wirkstoffe innerhalb von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 erbracht werden und kann unter diesem Blickwinkel eine Ausnahme von der Festbetragsgruppenbildung bezogen auf diesen Wirkstoff rechtfertigen.

Die Arzneimittel der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe enthalten jedoch denselben Wirkstoff – Levetiracetam –, und es liegen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vor, die gegen eine Neubildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

Der Fachinformation von Levetiracetam Desitin® befilmtes Granulat (Stand Dezember 2012) ist Folgendes zu entnehmen:

„Levetiracetam ist eine sehr gut lösliche und membrangängige Substanz. Levetiracetam wird nach oraler Gabe rasch resorbiert. Die orale absolute Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

[...]

Basierend auf den pharmakokinetischen Parametern von Levetiracetam im Plasma nach oraler Verabreichung von 1000 mg Levetiracetam Desitin® befilmtes Granulat im Beutel und Levetiracetam Desitin® 1500 mg befilmtes Granulat im Beutel wurde belegt, dass Levetiracetam Desitin® befilmtes Granulat im Beutel bioäquivalent zu den Referenz-Filmtabletten ist.“

Davon unbenommen ist auch die eingereichte nicht-interventionelle Studie LEV -003/K zur Evaluierung der Wirksamkeit, Verträglichkeit, Praktikabilität und Compliance von Levetiracetam-Minitabletten (= zugelassene Darreichungsform Levetiracetam DESITIN® befilmtes Granulat im Beutel) bei Epilepsie-Patienten über einen Beobachtungszeitraum von 8 Wochen für die vorliegende Fragestellung ungeeignet. Es handelt sich nicht um eine randomisierte, kontrollierte Studie, auch erfolgte kein Vergleich von Levetiracetam-Minitabletten (= befilmtes Granulat) mit herkömmlichen Levetiracetam Filmtabletten. Die Studie entspricht insgesamt nicht den Standards der evidenzbasierten Medizin.

Für die Darstellung einer verbesserten Compliance bzw. Adhärenz sind geeignete Studien erforderlich, die neben einer gesteigerten Compliance bzw. Adhärenz einen verbesserten Therapieeffekt anhand patientenrelevanter Endpunkte zeigen.

Das konsequente Einhalten des ärztlichen Rates durch den Patienten stellt eine wichtige Grundlage für eine erfolgreiche Therapie dar. Die Gründe für Non-Compliance sind in der Regel vielfältig bzw. von zahlreichen Faktoren abhängig, insbesondere auch von der Arzt-Patient-Beziehung sowie u. a. von sozio-ökonomische Faktoren (WHO - Die 5 Dimensionen der Compliance, 2003) und können nicht ausschließlich durch die Art der Verabreichung der Medikation verbessert werden.

Für Patienten mit Problemen beim Schlucken steht Levetiracetam zudem in der Darreichungsform „Lösung zum Einnehmen“ zur Verfügung.

Bestätigt wird diese Aussage in der arzneimittelrechtlichen Zulassung (Produktinformation Levetiracetam TEVA (23/08/2012 Levetiracetam Teva Filmtabletten-EMEA/H/C/002316 - IAIN/0007, last update 11/09/2012):

„Für Dosierungen unter 250 mg und Patienten mit Schluckbeschwerden sollte eine Lösung zum Einnehmen verwendet werden“ und

„Darüber hinaus sind die verfügbaren Stärken der Tabletten nicht für die Anfangsbehandlung von Kindern unter 25 kg, für Patienten mit Schluckbeschwerden oder für die Gabe von Dosen unter 250 mg geeignet. In allen diesen Fällen sollte eine Lösung zum Einnehmen verwendet werden“.

2. Einwand:

[...] Dabei ist zu beachten, dass die Diagnose Epilepsie in der Regel lebenslang weiterbesteht, mithin eine jahrzehntelange Therapie erforderlich ist. Die gegenüber einer Filmtablette erleichterte Einnahme des befilmten Granulats sichert somit langfristig die Compliance des Patienten. Die EMEA hat diese Vorteile schon im Jahr 2000 erkannt und die Entwicklung von Multiple Unit Pellet Systems (MUPS) für neue Arzneimittel empfohlen (2). Insofern stellt das befilmte Granulat eine relevante therapeutische Verbesserung dar und ist daher vom Einschluss in die neue Festbetragsgruppe auszuschließen.

Bewertung:

Die EMA Guideline für Produkte mit modifizierter Wirkstoff-Freigabe, die so genannte „Note of Guidance on Quality of modified release products: A: oral dosage forms“ definiert im Glossar des Anhangs I „Darreichungsformen mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung“.

Gemäß Definition zählen zu den Darreichungsformen mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung neben den prolongierten und den verzögerten auch die pulsatilen sowie die schnell freisetzen.

Anhand der zitierten Leitlinie kann per se keine unterschiedliche Bioverfügbarkeit der in Rede stehenden Darreichungsform „befilmtes Granulat“ nachgewiesen werden. Die „Note for Guidance“ stellt Richtlinien für die pharmazeutische Qualität bestimmter Darreichungsformen auf. Sie beinhaltet keine Aussagen zur therapeutischen Anwendung von Arzneimitteln.

Die einbezogenen Arzneimittel sind wirkstoffgleich und es gibt keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür, dass Filmtablette und befilmtes Granulat für die Gruppenbildung relevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit aufweisen. Der Fachinformation von Levetiracetam Desitin® befilmtes Granulat (Stand Dezember 2012) lässt sich sogar entnehmen, dass „Levetiracetam Desitin® befilmtes Granulat im Beutel bioäquivalent zu den Referenz-Filmtabletten ist.“ (siehe Bewertung 1. Einwand).

Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung kann im Übrigen nur für patentgeschützte Wirkstoffe innerhalb Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 erbracht werden.

3. Einwand:

[...] Insgesamt ist die im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung stattfindende regelmäßige Zusammenfassung aller verfügbaren Darreichungsformen ein für die galenische Weiterentwicklung von generischen Wirkstoffen demotivierendes Szenario. Dass auch bewährte Wirkstoffe durch Weiterentwicklungen der Darreichungsform, insbesondere wenn diese von der EMA empfohlen wird, eine Verbesserung erfahren können, ist keine neue Erkenntnis.

Bewertung:

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. Soweit keine für die Therapie bedeutsamen Unterschiede in der Bioverfügbarkeit vorliegen, können die verschiedenen Darreichungsformen aufgrund des Gruppenbildungsmerkmals der Wirkstoffgleichheit zusammengefasst werden.

Zusammenfassend ergeben sich aus dem durchgeführten Stellungnahmeverfahren keine relevanten Erkenntnisse, die der vorgeschlagenen Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung (entfällt)